



ETIČKI ODBOR INSTITUTA

Broj: 98-IV/2019

Dana: 19.04.2019.

Na osnovu čl. 5. Poslovnika o radu Etičkog odbora Instituta za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, *sazivam* devedeset i osmu sednicu Etičkog odbora za dan, **utorak 23.04.2019.** godine, sa početkom u **8,15** časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 97. 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**
 - ◆ Tromesečni izveštaj o statusu multicentričnog intervencijskog kliničkog ispitivanja BO28984 za period 01.01.2019. - 31.03.2019. godine.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.03.2019.-15.03.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.03.2019.-31.03.2019.(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**
 - ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period 01.01.2019. - 31.03.2019. godine
 - ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 19.03.2019. godine kod pacijenta 214124.(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 eksprišu PD-L1"* **protokol br. GO29431**
 - ◆ Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period 01.01.2019. - 31.03.2019. godine.(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)

5. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, studija faze 3 koja procenjuje bezbednost i efikasnost intravenske i oralne terapije delafloksacinom u poređenju sa intravenskom i oralnom terapijom kontrolnim komparatorom kod odraslih ispitanika sa vanbolnički stečenom bakterijskom pneumonijom"* **protokol br. ML-3341-306**
- ◆ Završni izveštaj o kliničkom istraživanju
 - ◆ Obaveštenje o uočenoj grešci u Završnom izveštaju o kliničkom ispitivanju
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Đorđe Považan)
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**
- ◆ Molba za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja leka
 - ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period 01.01.2019. - 31.03.2019. godine.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Đorđe Považan)
7. 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**
- ◆ Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja
 - ◆ Obaveštenje o Finalnom izveštaju o kliničkoj studiji (FCSR-u)
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Miroslav Ilić)
8. 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**
- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period decembar 2018. godina, januar i februar 2019. godine.
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 01.03.2019. do 08.04.2019. godine
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
9. 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**
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 08.03.2019. do 08.04.2019. godine
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)

10. 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**
- ◆ Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
11. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama radi procene efikasnosti i bezbednosti dve doze raspršenog budesonida date pomoću VR475 inhalacionog sistema, uz otvoreno poređenje sa standardno raspršenim budesonidom, kod pacijenata sa nekontrolisanom astmom uprkos lečenju visokom dozom inahalacionih kortikosteroida i najmanje još jednim lekome za kontrolu astme (GINA korak 4) i kod onih koji primaju oralne kortikosteroide (GINA korak 5)”*, **protokol br. VR475/3/001**
- ◆ Završni izveštaj o kliničkom ispitivanju
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
12. 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**
- ◆ Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)
13. 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**
- ◆ Zahtev za odobrenje novih verzija dokumenata (Brošura za istraživača verzija 11 od 05.03.2019. godine)
 - ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja za period decembar 2018. godina, januar i februar 2019. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 08.03.2019. do 28.03.2019. godine.
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 29.03.2019. do 04.04.2019. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 05.04.2019. do 08.04.2019. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 09.04.2019. do 15.04.2019. godine
 - ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 25.03.2019. godine.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)

14. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Otvoreni produžetak studije APD811-003 kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom"*, **protokol br. APD811-007**
- ◆ Izveštaj o statusu kliničkog ispitivanja za period 01.01.2019. - 31.03.2019. godine.
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Jovan Matijašević)
15. 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**
- ◆ Obaveštenje o rezultatima sastanka Spoljnjeg odbora za nadzor podataka
 - ◆ SUSAR izveštaj za 15.03.2019. (MK-7655A-015) - br. 1902CHN000139 Follow Up 5
 - ◆ SUSAR izveštaj za 18.03.2019. br. 1903UKR006290 Initial
 - ◆ SUSAR izveštaj za 19.03.2019. br. 1903UKR006290 Follow Up 1, br. 1812TUR003756 Follow Up 10
 - ◆ SUSAR izveštaj za 20.03.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 6
 - ◆ SUSAR izveštaj za 22.03.2019. (MK-7655A-015) - br. 1902CHN000139 Follow Up 6
 - ◆ SUSAR izveštaj za 29.03.2019. (MK-7655A-015) - br. 1902CHN000139 Follow Up 7
 - ◆ SUSAR izveštaj za 05.04.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 7
 - ◆ SUSAR izveštaj za 15.04.2019. (MK-7655A-015) - br. 1902CHN000139 Follow Up 8
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Jovan Matijašević)
16. 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**
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 08.03.2019. do 08.04.2019. godine
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Miroslav Ilić)
17. 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**
- ◆ Zahtev za izmene i dopune kliničkog ispitivanja
 - ◆ SUSAR izveštaj za 27.03.2019. br. 1903SRB011518 Initial
 - ◆ SUSAR izveštaj za 01.04.2019. br. 1903SRB011518 Follow Up 1
 - ◆ SUSAR izveštaj za 08.04.2019. br. 1903SRB011518 Follow Up 2
 - ◆ SUSAR izveštaj za 10.04.2019. br. 1810COL013656 Initial
 - ◆ SUSAR izveštaj za 11.04.2019. br. 1606FRA000321 Follow Up 12

- ◆ SUSAR izveštaj za 15.04.2019. br. 1904SRB003511 Initial, br. 1903SRB011518 Follow Up 3

(Glavni istraživač: assist. dr sci. med. Sanja Hromiš)

18. 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 Paklitaxelom i Karboplatinom"* **protokol br. FKB238-002**

- ◆ Izveštaj o ozbiljnoj, neočekivanoj, neželjenoj reakciji (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction – SUSAR) 2018HU011857 FU4
- ◆ Izveštaj o ozbiljnom neželjenom događaju (Serious Adverse Event – SAE) 2019RS002305 FU1
- ◆ Izveštaj o ozbiljnom neželjenom događaju (Serious Adverse Event – SAE) 2019RS002305 FU2
- ◆ Notifikacija o ozbiljnom neželjenom događaju kod pacijenta sa identifikacionim brojem E6401016 od 19.03.2019. godine

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

19. 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 izdatoj 07.02.2019. godine
- ◆ Kvartalni izveštaj o kliničkom ispitivanju (01.12.2018.-28.02.2019.).

(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**

- ◆ Molba za odobrenje dokumenata za studiju (slike ekrana tablet računara koji će se koristiti za učesnike kliničke studije)
- ◆ Molba za odobrenje Dodatka 1 i Dodatka 2 verziji 8 Brošure za istraživača za lek entrektinib za multicentrično intervencijsko kliničko ispitivanje BO29554
- ◆ Tromesečni izveštaj o statusu multicentričnog intervencijskog kliničkog ispitivanja BO29554 za period od aktivacije centra do 31.03.2019.
- ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.03.2019.-15.03.2019.
- ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.03.2019.-31.03.2019.

- ◆ Molba za odobrenje Obrasca informisanog pristanka za studiju BO29554
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
21. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje faze III za evaluaciju efikasnosti i bezbednosti leka BI 695502 plus hemioterapije naspram leka Avastin® plus hemioterapije kod pacijenata sa uznapredovalim neskvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća”*, **protokol br. 1302.5**
- ◆ Izveštaj o zatvaranju centra
(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 bezbednosnom izveštaju od 03.04.2019. (19UA000883 FU3)
 - ◆ Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 03.04.2019. (18CL000718 FU4, 19TR000887 FU2)
 - ◆ Obaveštenje o lokalnom ozbiljnom neželjenom događaju (SAE) od 03.04.2019. (18RS000756 FU4, 18RS000760 FU2, 19RS000813 FU2)
 - ◆ Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 03.04.2019. (19TR000887 FU3)
 - ◆ Obaveštenje o lokalnom ozbiljnom neželjenom događaju (SAE) od 03.04.2019. (19RS000811 FU1, 19RS000921 Initial)
 - ◆ Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 04.04.2019. (19GR000777 FU3, 19UA000920 Initial, 19GE000919 Initial)
 - ◆ Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 04.04.2019. (19UA000920 FU1, 19UA000883 FU4)
 - ◆ Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 05.04.2019. (19GR000777 FU4)
 - ◆ Obaveštenje o lokalnom ozbiljnom neželjenom događaju (SAE) od 05.04.2019. (18RS000760 FU3, 19RS000837 FU3, 19RS000921 FU1, 19RS000811 FU2,)
 - ◆ Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 11.04.2019. (19TR000887 FU 4, 19UA000920 FU2)
 - ◆ Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 12.04.2019. (19GE000919 FU1)
 - ◆ Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 18.04.2019. (19UA000920 FU3, 19TR000812 FU2)
- (Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
23. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Otvorena studija 1. faze za procenu bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike leka TAS-102 kod pacijenata sa uznapredovalim solidnim tumorima i različitim stepenima oštećenja funkcije bubrega”* **protokol br. TO-TAS-102-107**
- ◆ Obaveštenje o zatvaranju centra.
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)

24. 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**
- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period 01.01.2019. - 31.03.2019. godine
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
25. 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**
- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (Period Jan 2019. – Mar 2019.)
(Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
26. 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 suštinskom ažuriranju sIMPD za komparatore (pemetreksed, paklitaksel, gemcitabin, cisplatin, karboplatin)
 - ◆ Kvartalno obaveštenje (za period od decembra 2018. do marta 2019. godine)
 - ◆ Obaveštenje o SUSAR-ima.
(Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
27. 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**
- ◆ Molba za odobrenje Dodatka 1 Brošuri za istraživača v. 14 za lek Atezolizumab za multicentrično intervencijsko kliničko ispitivanje GO40241
 - ◆ Tromesečni izveštaj o statusu multicentričnog intervencijskog kliničkog ispitivanja GO40241 za period od aktivacije centra do 31.03.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivani lek za period 01.03.2019.-15.03.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivani lek za period 16.03.2019.-31.03.2019.
(Glavni istraživač: Doc. dr sci. med. Daliborka Bursać)

28. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Randomizovano, duplo-slepo, placebom 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 – izmenjen i dopunjen protokol kliničkog ispitivanja – Amandman 04 – Dopuna dokumentacije
 - ◆ Obaveštenje o IDMC Recommendation Form za kliničko ispitivanje
 - ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (Period Jan 2019. – Mar 2019.)
(Glavni istraživač: Doc. dr sci. med. Daliborka Bursać)
29. 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)
30. Razmatranje Molbe **Ivane Hrubik** (student VI godine medicine) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade završnog diplomskog rada, pod nazivom: *„Značaj citološke analize u dijagnostici karcinoma pluća”* pod mentorstvom doc. dr sci. med. Dragane Tegeltija.
Izvestilac, Ivana Hrubik
31. Razno

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