INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA
INSTITUTE FOR PULMONARY DISEASES OF VOJVODINA, SREMSKA KAMENICA
21204 Sremska Kamenica, Put doktora Goldmana 4, Tel: +381/21/480-5100;Fax: +381/21/527-960
Tekući račun: 840-144661-26; E-mail: ipb@eunet.rs; www.ipb-ild.rs; www.institutkamenica.rs

SERTIFIKOVAN SISTEM MENADŽMENTA
Stand Cert
QS-0007
ISO-9001

ETIČKI ODBOR INSTITUTA
Broj: 99-V/2019
Dana: 23.05.2019.

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 devetu sednicu Etičkog odbora za dan, **ponedeljak 27.05.2019.** godine, sa početkom u **8,30** časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 98. 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 01.04.2019.-15.04.2019.
   - Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.04.2019.-30.04.2019.
   - Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.05.2019.-15.05.2019.

   (Glavni istraživač: Prof. dr sci. med. Branislav Perin)
3. 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 eksprimišu PD-L1"* **protokol br. GO29431**
   - Molba za odobrenje izmena i dopuna kliničkog istraživanja

   (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)
4. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primenjenog sildenafila na mortalitet kod odraslih sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)"* **protokol br. A1481324**:
   - Studijski izveštaj za I kvartal 2019. godine (01. januar – 31. mart 2019.)
   - Izveštaj o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama (SUSAR izveštaj) tokom kliničkog ispitivanja leka Sildenafil PHT, broj izveštaja 2019206595, Initial, datum izveštaja 17May2019.

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

5. 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**
   - SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 09.04.2019. do 30.04.2019. godine
   - Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 23.04.2019.
   - Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 07.05.2019.

   (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
6. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multicentrična, delimično slepa, randomizovana stsudija 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 nekotrolisanom astmom"*, **protokol br. CQVM149B2306**
   - Obaveštenje o globalnoj protokol devijaciji (globalno odstupanje protokola odnosi se na broj pacijenata randomizovanih u studiji)
   - Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (za period: januar, februar i mart 2019.)
   - SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 09.04.2019. do 22.04.2019. godine
   - SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 23.04.2019. do 30.04.2019. godine
   - SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 01.05.2019. do 16.05.2019. godine

   (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
7. Kliničko istraživanje pod nazivom: *„Dugoročna, randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama ispitanika, za ocenjivanje efikasnosti i bezbednosti leka PT027 u poređenju sa lekom PT007 primenjivanih po potrebi u odgovoru na simptome kod simptomatičnih odraslih pacijenata i dece u dobi od 4 ili više godina koji boluju od astme (MANDALA)"*, **protokol br. AV003**
   - Zahtev za odobrenje suštinske izmene i dopune (Protokol specifičan za Srbiju, verzija 1.0 SRB-1 od 01. maja 2019.; Obrazac informisanog pristanka, V1.2.0 i Obrazac informisane saglasnosti za decu uzrasta od 12-17 godina, V1.2.0)

   (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
8. 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 CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 16.04.2019. do 22.04.2019. godine.

- SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 23.04.2019. do 24.04.2019. godine
- SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 25.04.2019. do 07.05.2019. godine
- SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 08.05.2019. do 16.05.2019. godine
- Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 23.04.2019. godine.
- Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 03.05.2019. godine.
- Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 08.05.2019. godine.

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

9. Kliničko istraživanje pod nazivom: *„Dugoročna, randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama ispitanika, za ocenjivanje efikasnosti i bezbednosti leka PT027 u poređenju sa lekom PT007 primenjivanih po potrebi u odgovoru na simptome kod simptomatičnih odraslih pacijenata i dece u dobi od 4 ili više godina koji boluju od astme (MANDALA)"*, **protokol br. AV003**
   - Zahtev za odobrenje suštinske izmene i dopune (Protokol specifičan za Srbiju, verzija 1.0 SRB-1 od 01. maja 2019.; Obrazac informisanog pristanka, V1.2.0 i Obrazac informisane saglasnosti za decu uzrasta od 12-17 godina, V1.2.0)

   (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)
10. Kliničko istraživanje pod nazivom: *„Dvanaestonedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama ispitanika, za ocenjivanje efikasnosti i bezbednosti leka PT027 primenjivanog četiri puta dnevno u poređenju sa lekovima PT008 i PT007 primenjivanim četiri puta dnevno kod odraslih pacijenata i dece u dobi od 4 ili više godina koji boluju od astme (DENALI)"*, **protokol br. AV004**
   - Zahtev za odobrenje suštinske izmene i dopune (Protokol specifičan za Srbiju, verzija 2.0 SRB-1 od 02. maja 2019.; Obrazac informisanog pristanka, V2.2.0 od 30.aprila 2019.)

   (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)
11. 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 I kvartal 2019. godine (od 01. januar – 31 mart 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**

- Izveštaj o odstupanju od studijskog protokola (protokol devijacije za period od 08.11.2018. do 23.04.2019. godine)
- Kvartalni izveštaj o sprovođenju kliničkog ispitivanja za period od 12. februara 2019. godine do 15. maja 2019. godine.
- Obaveštenje o globalnom završetku kliničkog ispitivanja
- SUSAR izveštaj za 22.04.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 8
- SUSAR izveštaj za 25.-29.04.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 9
- SUSAR izveštaj za 09.05.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 10
- SUSAR izveštaj za 15.05.2019. br. 1810SRB009208 Follow Up 7
- SUSAR izveštaj za 15.05.2019. br. 1810SRB009208 Follow Up 8

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

13. Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom: *„Randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija treće faze za procenu efikasnosti i bezbednosti AR-301 kao pomoćne terapije uz antibiotike u lečenju pneumonije udružene sa mehaničkom ventilacijom (VAP) izazvane S. aureus-om"*, **protokol br. AR-301-002**

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

14. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multicentrična, delimično slepa, randomizovana stsudija 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 nekotrolisanom astmom"*, **protokol br. CQVM149B2306**

    - Obaveštenje o globalnoj protokol devijaciji (globalno odstupanje protokola odnosi se na broj pacijenata randomizovanih u studiji)
    - Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (za period: januar, februar i mart 2019.)
    - SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 09.04.2019. do 22.04.2019. godine
    - SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 23.04.2019. do 30.04.2019. godine
    - SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 01.05.2019. do 16.05.2019. godine

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

15. 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**

    - Kvartalni izveštaj o sprovođenju kliničkog ispitivanja za period od 12. februara 2019. godine do 15. maja 2019. godine
    - SUSAR izveštaj za 25-29.04.2019. br. 1904SRB003511 Follow Up 1
    - SUSAR izveštaj za 05.05.2019. br. 1904SRB011389 Initial

- SUSAR izveštaj za 09.05.2019. br. 1904SRB011389 Follow Up 1
- SUSAR izveštaj za 14.05.2019. br. 1903SRB011518 Follow Up 4
- SUSAR izveštaj za 17.05.2019. (MK-5592-138) - br. 1905AUS007166 Initial
- SUSAR izveštaj za 21.05.2019. br. 1810COL013656 Follow Up 1 i 2

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

16. 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**
    - Izveštaj o neškodljivosti leka u razvoju – Development Savety Update Report

    (Glavni istraživač: assist. dr sci. med. Sanja Hromiš)
17. Kliničko istraživanje pod nazivom: *„Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano kliničko ispitivanje faze 2 radi procene efikasnosti i bezbednosti leka lenabasum kod cistične fibroze"*, **protokol br. JBT101-CF-002**
    - Godišnji izveštaj o bezbednosti broj 4 za period: 06. mart 2018. do 05. mart 2019.

    (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Mirna Đurić)
18. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Randomizovana, paralelna, dvostruko slepa studija u cilju poređenja efikasnosti i bezbendosti 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 I kvartal 2019. godine (od 01. januar – 31 mart 2019.)
    - Obaveštenje o ažuriranju brošure za istraživača

    (Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
19. 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**
    - Obaveštenje o povećanju predviđenog broja ispitanika za kliničko ispitivanje BO29554 i ažuriranoj polisi osiguranja.
    - Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.04.2019.-15.04.2019.
    - Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.04.2019.-30.04.2019.

- Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.05.2019.-15.05.2019.

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

20. 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 20.05.2019. (19TR000887 FU5)
    - Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 20.05.2019. (19UA000920 FU4)
    - Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 20.05.2019. (19UA000883 FU5)
    - Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 20.05.2019. (19PH000778 FU3)

    (Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
21. 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**
    - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja (Suštinske izmene u Protokolu kliničkog ispitivanja V6.0, od 03. januara 2019.)

    (Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
22. Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom: *„Multicentrična studija faze IIa sa jednom grupom za ispitivanje kliničke aktivnosti i bezbednosti avelumaba u kombinaciji sa cetuksimabom plus gemcitabinom i cisplatinom kod učesnika sa uznapredovalim skvamoznim ne-sitnoćelijskim karcinomom pluća"*, **protokol br. MS201944-0170**

    (Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
23. Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom: *„Randomizovana, otvorena studija faze 3 o injekciji lipozomalnog irinotekana (ONIVYDE®) u poređenju sa topotekanom kod pacijenata sa sitnoćelijskim karcinomom pluća koji su progredirali tokom ili nakon terapije prve linije koja je bazirana na platini"*, **protokol br. MM-398-01-03-04**

    (Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
24. Kliničko istraživanje pod nazivom: *„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa studija faze III kojom se ispituje efikasnost i bezbednost neoadjuvantne terapije atezolizumabom ili placebom 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 ispitivani lek za period 01.04.2019.-15.04.2019.

- Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivani lek za period 16.04.2019.-30.04.2019.
- Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivani lek za period 01.05.2019.-15.05.2019.

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

25. Razmatranje Molbe AstraZeneca za odobrenje Programa pomoći pacijentima (Early Access Program) za lek durvalumab koji je indikovan kao monoterapiju u lečenju lokalno uznapredovalog, neresektabilnog nesitnoćelijskog NSCLC karcinoma bronha.

    Izvestilac, dr sci. med. Goran Stojanović

26. Razmatranje Molbe **Duška Berića** za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada, pod nazivom: *„Uloga i značaj citološke analize pleuralnog izliva u dijagnostikovanju malignih oboljenja pleure"* pod mentorstvom doc. dr sci. med. Dragane Tegeltija.

    Izvestilac, Duško Berić

27. Razno

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