



ETIČKI ODBOR INSTITUTA

Broj: 103-IX/2019

Dana: 20.09.2019.

Na osnovu čl. 5. Poslovnika o radu Etičkog odbora Instituta za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, *s a z i v a m* sto treću sednicu Etičkog odbora za dan, **četvrtak 26.09.2019.** godine, sa početkom u **8,30** časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 102. 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 16.07.2019.-31.07.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.08.2019.-15.08.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.08.2019.-31.08.2019.

(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**
 - ◆ Obaveštenje o pismu Sponzora o opcionom načinu uzimanja informisanog pristanka od pacijenata u fazi praćenja

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)
4. 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 jun, jul i avgust 2019. godine).

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)

5. 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 26.07.2019. do 05.09.2019. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 06.09.2019. do 19.09.2019. godine
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
6. 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 02.08.2019. do 05.09.2019. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 06.09.2019. do 12.09.2019. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 13.09.2019. do 19.09.2019. godine
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)
7. 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**
- ◆ Kvartalni izveštaj o sprovođenju kliničkog ispitivanja za period od 15. maja do 22. avgusta 2019. godine
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Jovan Matijašević)
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**
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 26.07.2019. do 05.09.2019. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 06.09.2019. do 19.09.2019. godine
- (Glavni istraživač: dr sci. med. Miroslav Ilić)

9. 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 15. maja do 22. avgusta 2019. godine
- ◆ SUSAR izveštaj za 19.08.2019. (MK-5592-138) - br. 1908AUS005422 Initial br. 1905BEL009330 Follow Up 4
- ◆ SUSAR izveštaj za 21.08.2019. br. 1904SRB011389 Follow Up 4
- ◆ SUSAR izveštaj za 21.08.2019. br. 1904SRB011389 Follow Up 5
- ◆ SUSAR izveštaj za 03.09.2019. br. 1905BEL009330 Follow Up 5
- ◆ SUSAR izveštaj za 04.09.2019. br. 1803BEL003598 Follow Up 10
- ◆ SUSAR izveštaj za 06.09.2019. br. 1905BEL009330 Follow Up 6
- ◆ SUSAR izveštaj za 19.09.2019. br. 1905BEL009330 Follow Up 7

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

10. 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**

- ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.07.2019.-31.07.2019.
- ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.08.2019.-15.08.2019.
- ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.08.2019.-31.08.2019.

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

11. 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.**

- ◆ Tromesečni izveštaj o statusu studije za period od 24.02.2019.-31.05.2019.
- ◆ Obaveštenje o lokalnom ozbiljnom neželjenom događaju (SAE) od 12.08.2019. (18RS000623 FU2, 18RS000648 FU5, 18RS000624 FU3, 19RS000921 FU4)

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

12. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Randomizovano, otvoreno, multicentrično ispitivanje treće faze, u kojoj se rovalpituzumab tesirin upoređuje sa topotekanom kod ispitivanika sa uznapređovalim 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**
- ◆ SUSAR izveštaji van teritorije R. Srbije
 - ◆ Obaveštenje o prevremenom završetku kliničkog ispitivanja M16-298 i aktivnostima u vezi sa M16-289
- (Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
13. Kliničko istraživanje pod nazivom: *„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa studija faze III kojom se ispituje efikasnost i bezbednost neoadjuvantne terapije atezolizumabom 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**
- ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.07.2019.-31.07.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.08.2019.-15.08.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.08.2019.-31.08.2019.
- (Glavni istraživač: Doc. dr sci. med. Daliborka Bursać)
14. 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**
- ◆ SUSAR izveštaji van teritorije R. Srbije
 - ◆ Obaveštenje o prevremenom završetku kliničkog ispitivanja M16-298.
- (Glavni istraživač: Doc. dr sci. med. Daliborka Bursać)
15. 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**
- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 07.06.2019. do 06.09.2019. godine
 - ◆ Izveštaj o neškodljivosti leka u razvoju – Development Safety Update Report za period od 13.07.2018. – 12.07.2019.
- (Glavni istraživač: Spec. dr med. Sandra Peković)

16. 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**
- ◆ Kvartalni izveštaj o kliničkom ispitivanju (01.06.2019.-31.08.2019.).
 - ◆ Obaveštenje o produženju polise osiguranja
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
17. Razmatranje Molbe **dr Dalibora Rakića** za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade rada uže specijalizacije iz medicinske citologije, pod nazivom: *„Maligni pleuralni izliv – komparacija između konvencionalnog razmaza i cito bloka“* pod mentorstvom doc. dr sci. med. Dragane Tegeltija.
Izvestilac, doc. dr sci. med. Dragana Tegeltija
18. Razmatranje Molbe **Tamare Ristić** studenta medicine (VI godina) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada, pod nazivom: *„Značaj praćenja vitalnih parametara u proceni ishoda lečenja kod pulmoloških bolesnika“* pod mentorstvom prof. dr sci. med. Dušanke Obradović.
Izvestilac, Tamara Ristić
19. Razno



PRESEDNIK
ETIČKOG ODBORA

Prof. dr sci. med. Nevena Sečen, s.r.