



ETIČKI ODBOR INSTITUTA

Broj: 104-X/2019

Dana: 11.10.2019.

Na osnovu čl. 5. Poslovnika o radu Etičkog odbora Instituta za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, *s a z i v a m* sto četvrtu sednicu Etičkog odbora za dan, **utorak 15.10.2019.** godine, sa početkom u **8,30** časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 103. 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 01.09.2019.-15.09.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.09.2019.-30.09.2019.(Glavni istraživač: Prof. dr sci. med. Branislav Perin)
3. 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**
 - ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja (za period jun, jul i avgust 2019.)
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 20.09.2019. do 26.09.2019. godine(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)
4. 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**
 - ◆ Obaveštenje o viziti zatvaranja centra(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Jovan Matijašević)
5. Kliničko istraživanje pod nazivom: *„Studija procene efikasnosti i bezbednosti ralinepaga za poboljšanje rezultata lečenja kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)“*, **protokol br. APD811-301**

- ◆ Kvartalni izveštaj (za period jul-avgust-septembar 2019.)
 - ◆ Obaveštenje o bezbednosnim izveštajima (SUSARi)
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Jovan Matijašević)
6. Kliničko istraživanje pod nazivom: „*Studija procene dugoročne efikasnosti i bezbednosti ralinepaga kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH) kroz otvoreni nastavak studije*“, **protokol br. APD811-303**
- ◆ Kvartalni izveštaj (za period jul-avgust-septembar 2019.)
 - ◆ Obaveštenje o bezbednosnim izveštajima (SUSARi)
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Jovan Matijašević)
7. 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 30.09.2019. br. 1803BEL003598 Follow Up 11 i br. 1908AUS005422 Follow Up 1
 - ◆ SUSAR izveštaj za 02.10.2019. br. 1905BEL009330 Follow Up 8
 - ◆ SUSAR izveštaj za 30.09.2019. br. 1803BEL003598 Follow Up 12
(Glavni istraživač: assist. dr sci. med. Sanja Hromiš)
8. 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 za period 01.07.2019. do 30.09.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.09.2019.-15.09.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.09.2019.-30.09.2019.
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
9. 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 odluci Sponzora da na osnovu podataka o stabilnosti produži rok upotrebe ispitivanog leka sa 30 na 36 meseci od trenutka proizvodnje.
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)

10. 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 jun 2019. - septembar 2019.)
- (Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
11. 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**
- ◆ Kvartalno obaveštenje (za period jul-avgust-septembar 2019.)
 - ◆ Obaveštenje o SUSAR-ima (za period jul-avgust-septembar 2019.)
- (Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
12. 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 01.09.2019.-15.09.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.09.2019.-30.09.2019.
- (Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Daliborka Bursać)
13. 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**
- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (period jun 2019. - septembar 2019.)
- (Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Daliborka Bursać)
14. Razmatranje Molbe AstraZeneca za odobrenje Programa pomoći pacijentima (Early Access Program) za lek benralizumab (Fasenra) koji je indikovano kao dodatna terapija održavanja kod odraslih pacijenata sa teškom eozinofilnom astmom koja nije adekvatno kontrolisana uprkos lečenju visokim dozama inhalacionih kortikosteroida (IKS) i dugodelujućih β 2-agonista (LABA).
- Izvestilac, assist. dr sci. med. Sanja Hromiš

15. Razmatranje Molbe **Jovane Stošić** za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade završnog rada, pod nazivom: „Kvalitet života pacijenata obolelih od hronične opstruktivne boelsti pluća“ pod mentorstvom prof. dr sci. med. Sanje Stanislavljević.

Izvestilac, Jovana Stošić

16. Razno

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