



ETIČKI ODBOR INSTITUTA

Broj: 100-VI/2019

Dana: 12.06.2019.

Na osnovu čl. 5. Poslovnika o radu Etičkog odbora Instituta za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, *s a z i v a m* stotu sednicu Etičkog odbora za dan, **ponedeljak 17.06.2019.** godine, sa početkom u **8,00** časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 99. 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 16.05.2019.-31.05.2019.
(Glavni istraživač: Prof. dr sci. med. Branislav Perin)
3. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Bezbednost i efikasnost leka LONQUEX® (lipegfilgrastim) u poređenju sa pegfilgrastimom (Neulasta®, Amgen Inc.) i placebom kod pacijenata sa nemikrocelularnim karcinomom pluća koji dobijaju prvu liniju hemioterapije"*, **protokol br. XM22-ONC-40041:**
 - ◆ Obaveštenje – Amandman Završnog izveštaja o kliničkoj studiji (CSR) od 21.05.2019. godine.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Branislav Perin)
4. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Randomizovana, slepa, placebom 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 ozbiljnom neželjenom događaju od 24.05.2019. godine kod pacijenta 214121.
 - ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 24.05.2019. godine kod pacijenta 214121.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)
5. 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:**
 - ◆ Izveštaj o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama (SUSAR izveštaj) tokom kliničkog ispitivanja leka Sildenafil PHT, broj izveštaja 2019206595, Follow up, datum izveštaja 24May2019.

- ♦ Izveštaj o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama (SUSAR izveštaj) tokom kliničkog ispitivanja leka Sildenafil PHT, broj izveštaja 2019206595, Follow up, datum izveštaja 106Jun2019.

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

6. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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**

- ♦ Obaveštenje o pismu sponzora o bezbednosti leka baloksavir marboksil

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Đorđe Považan)

7. 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 17.05.2019. do 23.05.2019. godine
- ♦ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 24.05.2019. do 30.05.2019. godine
- ♦ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 31.05.2019. do 06.06.2019. godine

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

8. 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 24.05.2019. (MK-7655A-015) - br. 1902CHN000139 Follow Up 9

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

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**

- ♦ SUSAR izveštaj za 23.05.2019. br. 1810COL013656 Follow Up 3
- ♦ SUSAR izveštaj za 27.05.2019. br. 1810COL013656 Follow Up 4
- ♦ SUSAR izveštaj za 28.05.2019. br. 1606FRA000321 Follow Up 13 i br. 1905BEL009330 Initial
- ♦ SUSAR izveštaj za 30.05.2019. br. 1905BEL009330 Follow Up 1
- ♦ SUSAR izveštaj za 07.06.2019. br. 1903SRB011518 Follow Up 5

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

10. 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**
- ◆ Tromesečno izveštavanje o toku kliničkog ispitivanja leka (izveštaj za period od 28.02.2019. do 27.05.2019.)
(Glavni istraživač: assist. dr sci. med. Sanja Hromiš)
11. 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**
- ◆ Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja: dan preseka 12. april 2019.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Mirna Đurić)
12. 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**
- ◆ Obaveštenje o zatvaranju istraživačkog centra
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
13. 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 16.05.2019.-31.05.2019.
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
14. 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 (01.03.2019.-31.05.2019.).
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
15. 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.**

- ◆ Preporuke za Etički odbor nakon sprovedenog nadzora sajta
 - ◆ Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju od 12.06.2019. (19RS000981 Initial)
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
16. 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**
- ◆ Završni izveštaj o kliničkom ispitivanju (CSR)
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
17. 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**
- ◆ SUSAR izveštaji van teritorije R. Srbije
(Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
18. 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 produžetku roka trajanja leka
 - ◆ Obaveštenje o prikupljanju podataka o preživljavanju
 - ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju kod pacijenta broj 6810029 od 04.06.2019.
(Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
19. 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**
- ◆ Obaveštenje o referentnim bezbednosnim dokumentima za add-on lekove u multicentričnom intervencijskom kliničkom ispitivanju GO40241
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.05.2019.-31.05.2019.
(Glavni istraživač: Doc. dr sci. med. Daliborka Bursać)
20. 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

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

21. 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*

- ♦ Tromesečno izveštavanje o toku kliničkog ispitivanja leka (izveštaj za period od 07.03.2019. do 06.06.2019.)

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

22. Razno

PREDSEDNIK

ETIČKOG ODBORA

Prof. dr sci. med. Nevena Sečen, s.r.