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

SISTEM MENADŽMENTA SERTIFIKOVAN
Stand Cert
QS-0007
ISO-9001

ETIČKI ODBOR INSTITUTA
Broj: 102-VIII/2019
Dana: 06.08.2019.

Na osnovu čl. 5. Poslovnika o radu Etičkog odbora Instituta za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, *s a z i v a m* sto drugu sednicu Etičkog odbora za dan, **ponedeljak 12.08.2019.** godine, sa početkom u **8,30** časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 101. 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 01.07.2019.-15.07.2019.

   (Glavni istraživač: Prof. dr sci. med. Branislav Perin)
3. 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**
   - Molba za odobrenje suštinskih izmena i dopuna kliničkog ispitivanja leka
   - Obaveštenje o pismu Sponzora o pojašnjenju protokola
   - Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01.04.2019.-30.06.2019.

   (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 eksprimišu PD-L1"* **protokol br. GO29431**
   - Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01.04.2019.-30.06.2019.

   (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**:

- Godišnji izveštaj o bezbednosti za kliničko ispitivanje leka Sildenafil PHT, za period 01Jun2018-31Maj2019
- Periodični izveštaj CTSUR o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama tokom kliničkog ispitivanja leka Sildenafil PHT, za period 01Jan2019-30Jun2019

(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**
   - Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01.04.2019.-30.06.2019.
   - Obaveštenje o ažuriranom osiguranju kliničkog ispitivanja leka sa brojem protokola CP40617

   (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Đorđe Považan)
7. 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 05.07.2019. do 25.07.2019. godine

   (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
8. 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**
   - Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (april, maj i juni 2019.)
   - SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 05.07.2019. do 25.07.2019. godine

   (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
9. 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**
   - Tromesečni izveštaj za period 02.02.2019.-01.05.2019.

   (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
10. 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**

- Godišnji izveštaj o bezbednosti za kliničko ispitivanje leka QAW039 (Annual Safety Report/DSUR)
- SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 05.07.2019. do 18.07.2019. godine
- SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 19.07.2019. do 01.08.2019. godine
- Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 12.07.2019.
- Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 30.07.2019.

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

11. 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**
    - Tromesečni izveštaj za period 02.02.2019.-01.05.2019.

    (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**
    - SUSAR izveštaj za 12.07.2019. br. 1812TUR003756 Follow Up 11
    - SUSAR izveštaj za 23.07.2019. br. 1611JPN010227 Initial
    - SUSAR izveštaj za 24.07.2019. br. 1804SRB009065 Follow Up 6, br. 1810SRB009208 Follow Up 9
    - SUSAR izveštaj za 25.07.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 11

    (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Jovan Matijašević)
13. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Otvoreni produžetak studije APD811-003 kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom"*, **protokol br. APD811-007**
    - Obaveštenje o administrativnoj izmeni i dopuni (Promena u snabdevanju ispitivanim lekom)
    - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
    - Izveštaj o statusu kliničkog ispitivanja za period 01.04.2019. - 30.06.2019. godine.

    (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Jovan Matijašević)
14. 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**

- Periodični izveštaj o toku kliničkog ispitivanja (period obuhvaćen izveštajem: 06. februara 2019. do 05. maja 2019.)

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

15. 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**

- Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (april, maj i juni 2019.)
- SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 05.07.2019. do 25.07.2019. godine

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

16. 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 08.07.2019. br. 1803BEL003598 Follow Up 9
- SUSAR izveštaj za 09.07.2019. br. 1905BEL009330 Follow Up 3
- SUSAR izveštaj za 16.07.2019. (MK-5592-138) - br. 1904AUS003020 Initial
- SUSAR izveštaj za 17.07.2019. (MK-5592-138) - br. 1905AUS007166 Follow Up 2
- SUSAR izveštaj za 30.07.2019. br. 1903SRB011518 Follow Up 8

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

17. 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**

- Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja leka

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

18. 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**

- Obaveštenje o neočekivanoj neželjenoj ozbiljnoj reakciji na ispitivani lek (SUSAR) US-CORBUS-0101 Initial od 15.07.2019.
- Obaveštenje o neočekivanoj neželjenoj ozbiljnoj reakciji na ispitivani lek (SUSAR) US-CORBUS-0101 Follow Up 1 od 15.07.2019.

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Mirna Đurić)

19. 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 II kvartal 2019. godine (01. april – 30. jun 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**
    - Tromesečni izveštaj o statusu multicentričnog intervencijskog kliničkog ispitivanja BO29554 za period od 01.04.2019. do 30.06.2019.
    - Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.07.2019.-15.07.2019.

    (Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
21. 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**
    - Molba za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja leka
    - Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period 01.04.2019. - 30.06.2019. godine

    (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 lokalnom ozbiljnom neželjenom događaju (SAE) od 05.08.2019. (19RS000985 FU1, 19RS000985 FU2, 19RS000981 FU2, 19RS000985 FU3)

    (Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
23. 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 ispitivane lekove za period 01.07.2019.-15.07.2019.

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

24. 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 – izmenjena i dopunjena test lista kliničkog ispitivanja

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

25. 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)

26. Molba assist. spec. dr med. Tomija Kovačevića za saglasnost Etičkog odbora za odobrenje učešća i izvođenja aktivnosti u okviru projekta: *„Prepoznavanje aktivnosti i predikcija mortaliteta bazirana na veštačkoj inteligenciji upotrebom cirkardijalnog ritma kod bolesnika sa karcinomom u hospitalnim uslovima".*

    (Rukovodilac projekta: assist. spec. dr med. Tomi Kovačević)

27. Molba doc. dr sci. med. Bojana Zarića za saglasnost Etičkog odbora za odobrenje učešća i izvođenja projektnih aktivnosti u okviru poziva Evropske komisije za zapošljavanje, socijalna pitanja i inkluziju: *„Dugoročna nega" (eng. Long Term Care – LTC).*

    (Rukovodilac projekta: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)

28. Razno

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