

INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE,
SREMSKA KAMENICA
Put doktora Goldmana broj 4.
ETIČKI ODBOR INSTITUTA

Broj: 94-X/2018
Dana: 07.12.2018.

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 četvrtu sednicu Etičkog odbora za dan, **utorak 11.12.2018.** godine, sa početkom u **8,00** časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 93. 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 16.10.2018.-31.10.2018.
- ♦ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.11.2018.-15.11.2018.

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**

- ♦ Obaveštenje Sponzora o hitnoj bezbednosnoj meri i pismu istraživačima
(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:**

- ♦ Pismo pojašnjenja u vezi sa Obrascem informisanog pristanka verzija 9.1.0 za Srbiju od 10. septembra 2018. godine.
- ♦ Obaveštenje o novoj verziji Brošure za istraživača verzija 14 od 24. oktobra 2018.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)

5. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multicentrično, otvoreno, randomizovano ispitivanje faze III radi utvrđivanja bezbednosti i efikasnosti vakcine protiv karcinoma bazirane na epidermalnom faktoru rasta (EGF) kod pacijenata sa inoperabilnim, biomarker pozitivnim, nemikrocelularnim karcinomom pluća (NSCLC) stadijuma IV, sa nemutiranim EGF receptorom (wild type genom EGF-R) koji ispunjavaju uslove za primanje standardne terapije i suportivne nege"* **protokol br. BV-NSCLC-002**
 - ◆ Tromesečni izveštaj (avgust – kraj oktobra 2018.) o statusu studije
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)
6. 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 dodatne dokumentacije.
(Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)
7. 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**
 - ◆ Zahtev za odobrenje izmena i dopuna dokumentacije kliničkog ispitivanja;
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
8. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primenjenog sildenafilila na mortalitet kod odraslih sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)"* **protokol br. A1481324:**
 - ◆ Izveštaj o godišnjem statusu kliničke studije (za period do 15. novembra 2018.)
 - ◆ Izveštaj o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama (SUSAR izveštaj) tokom kliničkog ispitivanja leka Sildenafil PHT, broj izveštaja 2018446482, Follow up, datum izveštaja 09Nov2018.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ilija Andrijević)
9. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, studija faze 3 koja procenjuje bezbednost i efikasnost intravenske i oralne terapije delafloksacinom u poređenju sa intravenskom i oralnom terapijom kontrolnim komparatorom kod odraslih ispitanika sa vanbolnički stečenom bakterijskom pneumonijom"* **protokol. br. ML-3341-306**
 - ◆ Zatvaranje studijskog centra i završetak kliničkog ispitivanja.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Đorđe Považan)
10. 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**

- ◆ Zahtev za odobrenje Brošure za istraživača verzija 13 od 19. oktobra 2018.
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 06.11.2018. do 15.11.2018. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 16.11.2018. do 29.11.2018. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 30.11.2018. do 06.12.2018. godine
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
11. 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 01.11.2018. do 29.11.2018. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 30.11.2018. do 06.12.2018. godine
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
12. 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 01.08.2018.-31.10.2018.
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)
13. 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 CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 06.11.2018. do 15.11.2018. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 16.11.2018. do 29.11.2018. godine
 - ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 30.11.2018. do 06.12.2018. godine
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)
14. Kliničko istraživanje pod nazivom *"Procena efekata Rivaroksabana u poređenju sa placebom u pogledu smanjenja rizika pojave venske tromboembolije nakon završetka hospitalizacije obolelih pacijenata (MARINER)"*, **protokol br. RIVAROXDVT3002:**
- ◆ Zatvaranje studijskog centra;

- ◆ Izveštaj o statusu kliničke studije – CSR (Clinical Study Report);
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)
- 15. 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 od 01.08.2018.-31.10.2018.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Ivan Kopitović)
- 16. 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 odstupanjima od studijskog protokola (protokol devijacija)
 - ◆ Kvartalni izveštaj o sprovođenju kliničkog ispitivanja za period od 10.08.2018. do 10.11.2018. godine
 - ◆ SUSAR izveštaj za 13.11.2018. br. 1810SRB009208 Follow Up 2
 - ◆ SUSAR izveštaj za 20.11.2018. br. 1808USA001102 Follow Up 6
 - ◆ SUSAR izveštaj za 20.11.2018. br. 1810SRB009208 Follow Up 3
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Jovan Matijašević)
- 17. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Prospektivna, randomizovana, dvostruko-slepa, multicentrična, studija treće faze za procenu bezbednosti i efikasnosti intravenskog ceftolozana/tazobaktama u poređenju sa meropenemom kod odraslih pacijenata na mehaničkoj ventilaciji sa nozokomijalnom pneumonijom"*, **protokol br. CXA-NP-11-04**
 - ◆ Periodični izveštaj o toku kliničkog ispitivanja (29.05.2018.)
 - ◆ Periodični izveštaj o toku kliničkog ispitivanja (29.10.2018.)
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Jovan Matijašević)
- 18. Kliničko istraživanje (osnovna studija) pod nazivom: *"Druga faza randomizovanog, dvostruko-slepog, sa paralelnim grupama, placebom kontrolisanog istraživanja APD811, oralnog agoniste IP receptora kod pacijenta sa plućnom arterijskom hipertenzijom"*, **protokol br. APD811-003**
 - ◆ Završni izveštaj o kliničkom ispitivanju.
(Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Jovan Matijašević)
- 19. 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**

- ♦ Izveštaj o ozbiljnom neželjenom događaju (Serious Adverse Event – SAE) 2017RS003360 FU7
- ♦ Izveštaj o ozbiljnom neželjenom događaju (Serious Adverse Event – SAE) 2016RS013411 FU5
- ♦ Izveštaj o ozbiljnom neželjenom događaju (Serious Adverse Event – SAE) 2017RS011661 FU4
- ♦ Izveštaj o ozbiljnom neželjenom događaju (Serious Adverse Event – SAE) 2016RS013411 FU6

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

20. 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 ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji kod pacijenta 8003004 od 19.11.2018.
- ♦ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji kod pacijenta 8003004 od 19.11.2018.
- ♦ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji kod pacijenta 8003002 od 19.11.2018.
- ♦ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji kod pacijenta 8003004 od 23.11.2018.
- ♦ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji kod pacijenta 8002004 od 27.11.2018.
- ♦ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji kod pacijenta 8003004 od 07.12.2018.
- ♦ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji kod pacijenta 8003002 10.12.2018.

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

21. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Otvorena studija 1. faze za procenu bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike leka TAS-102 kod pacijenata sa uznapredovalim solidnim tumorima i različitim stepenima oštećenja funkcije bubrega”* **protokol br. TO-TAS-102-107**

- ♦ Periodični izveštaj o toku kliničkog ispitivanja (27 Jul 2018-27 Oktobar 2018).

(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.

- ◆ Ažuriranje sertifikata osiguranja – povećanje broja pacijenata

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

23. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multicentrična, delimično slepa, randomizovana ststudija 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 01.11.2018. do 06.12.2018. godine

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

24. 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 10.08.2018. do 10.11.2018. godine
- ◆ SUSAR izveštaj za 06.11.2018. br. 1811ITA000460 Initial
- ◆ SUSAR izveštaj za 07.11.2018. br. 1503FRA011701 Follow Up 10
- ◆ SUSAR izveštaj za 08.11.2018. br. 1408USA008524 Follow Up 22
- ◆ SUSAR izveštaj za 20.11.2018. br. 1811ITA000460 Follow Up 1

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

25. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Randomizovano, otvoreno, multicentrično ispitivanje treće faze, u kojoj se rovalpituzumab tesirin upoređuje sa topotekanom kod ispitanika 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 za period od 01.09.2018.-15.11.2018.

(Glavni istraživač: dr sci. med. Goran Stojanović)

26. 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*

- ◆ SUSAR izveštaji van teritorije R. Srbije za period od 01.09.2018.-15.11.2018.

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

27. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja 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

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

28. Dodatne informacije koje se odnose na program „Osimertinib-Managed Access Program“, u vezi leka Tagrisso® (osimertinib).

Izvestilac dr sci. med. Goran Stojanović.

29. Razmatranje Molbe prof. dr sci. med. **Dušanke Obradović** i assist. dr sci. med. **Biljane Joveš Sević** za saglasnost Etičkog odbora za učešće u opservacionoj studiji na temu neinvazivne ventilacije. Učešće u studiji je isključivo akademske prirode.

Izvestilac, prof. dr sci. med. Dušanka Obradović

30. Razmatranje Molbe **Sofije Lukić** (student IV godine) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada, pod nazivom „*Uloga i značaj metode izrade ćelijskog bloka u citologiji pleuralnog izliva*“ pod mentorstvom doc. dr sci. med. Dragane Tegeltija.

Izvestilac, doc. dr sci. med. Dragana Tegeltija

31. Razno

PREDSEDNIK

ETIČKOG ODBORA

Prof. dr sci. med. Nevena Sečen, s.r.