



## ETIČKI ODBOR INSTITUTA

Broj: 95-I/2019

Dana: 18.01.2019.

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 petu sednicu Etičkog odbora za dan, **utorak 22.01.2019.** godine, sa početkom u **8,30** časova i predlažem sledeći

### DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 94. 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 16.11.2018.-30.11.2018.
  - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.12.2018.-15.12.2018.
  - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.12.2018.-31.12.2018.
  - ◆ Tromesečni izveštaj o statusu multicentričnog intervencijskog kliničkog ispitivanja za period od 01.10.2018. do 31.12.2018. godineGlavni 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**
  - ◆ Molba za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
  - ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01.10.2018. do 31.12.2018. godine(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 ekspresiraju PD-L1"* **protokol br. GO29431**:

- ◆ Molba za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja leka
- ◆ Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01.10.2018. do 31.12.2018. godine

(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**

- ◆ Zahtev za privremeno obustavljanje regrutacije za studiju BV-NSCLC-002

(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)

6. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multinacionalna, multicentrična studija za procenu efekata oralno primenjenog sildenafil 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 2018004245, Follow up, datum izveštaja 20Dec2018.

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

7. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija faze 3 radi poređenja efikasnosti i bezbednosti oralne primene lefamulina (BC-3781) u odnosu na oralnu primenu moksifloksacina kod odraslih osoba sa vanbolnički stečenom bakterijskom pneumonijom"* **protokol br. NAB-BC-3781-3102**

- ◆ Obaveštenje o finalnom izveštaju kliničkog ispitivanja.

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

8. 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 nesusštinskim izmenama – Dodatak 1 Brošuri za istraživače, verzija 6 za RO7191686

- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01.10.2018. do 31.12.2018. godine

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

9. 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**

- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (za period: jul, avgust, septembar, oktobar i novembar 2018.)

- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 07.12.2018. do 13.12.2018. godine
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 14.12.2018. do 20.12.2018. godine
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 21.12.2018. do 27.12.2018. godine
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2301, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 28.12.2018. do 03.01.2019. godine
- ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 28.12.2018. godine.

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

10. 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**

- ◆ Zahtev za odobrenje Brošure za istraživača verzija 4.0 od 10 decembra 2018.
- ◆ Godišnji izveštaj o bezbednosti za kliničko ispitivanje leka QVM149 (Annual Safety Report/DSUR)
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 07.12.2018. do 13.12.2018. godine.
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 14.12.2018. do 20.12.2018. godine
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 21.12.2018. do 27.12.2018. godine

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

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:**

- ◆ Obaveštenje – prijava ozbiljnog neželjenog događaja kod pacijenta pod brojem 305051 od 20.12.2019.

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

12. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Randomizovana, dvosruko slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama radi procene efikasnosti i bezbednosti dve doze raspršenog budesonida date pomoću VR475 inhalacionog sistema, uz otvoreno poređenje sa standardno raspršenim budesonidom, kod pacijenata sa nekontrolisanom astmom uprkos lečenju visokom dozom inahalacionih kortikosteroida i najmanje još jednim lekom za kontrolu astme (GINA korak 4) i kod onih koji primaju oralne kortikosteroide (GINA korak 5)"*, **protokol br. VR475/3/001**

- ◆ Obaveštenje o zatvaranju centra

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

13. Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom: *„Dugoročna, randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama ispitanika, za ocenjivanje efikasnosti i bezbednosti leka PT027 u poređenju sa lekom PT007 primenjivanih po potrebi u odgovoru na simptome kod simptomatičnih odraslih pacijenata i dece u dobi od 4 ili više godina koji boluju od astme (MANDALA)”, protokol br. AV003*

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

14. 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 leka (za period: septembar, oktobar i novembar 2018.)
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 07.12.2018. do 13.12.2018. godine
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 14.12.2018. do 20.12.2018. godine
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 21.12.2018. do 27.12.2018. godine
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 28.12.2018. do 03.01.2019. godine
- ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 28.12.2018. godine.
- ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 04.01.2019. godine.
- ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 04.01.2019. godine.

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

15. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Karakterizacija pacijenata nakon akutne venske tromboembolije (Venous Thromboembolism/VTE) i procena bezbednosti i delotvornosti dabigatran eteksilata (DE) u lečenju i sekundarnoj (secondary) prevenciji akutne duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) u odnosu na antagonist vitamina K (VKA) u rutinskoj kliničkoj praksi – RE-COVERY DVT/PE”, protokol br. 1160.188*

- ◆ Studijski izveštaj za IV kvartal 2018. godine (od 01. septembra 2018.)

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

16. Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom: *„Dugoročna, randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama ispitanika, za ocenjivanje efikasnosti i bezbednosti leka PT027 u poređenju sa lekom PT007 primenjivanih po potrebi u odgovoru na simptome kod simptomatičnih odraslih pacijenata i dece u dobi od 4 ili više godina koji boluju od astme (MANDALA)”, protokol br. AV003*

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

17. 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*

- ◆ Zahtev za izmene i dopune kliničkog ispitivanja
- ◆ SUSAR izveštaj za 12.12.2018. br. 1812TUR003756 Initial
- ◆ SUSAR izveštaji za 18.12.2018. br. 1808USA001102 Follow Up 7 i br. 1812TUR003756 Follow Up 1
- ◆ SUSAR izveštaj za 20.12.2018. br. 1812TUR003756 Follow Up 2
- ◆ SUSAR izveštaj za 24.12.2018. br. 1812TUR003756 Follow Up 3
- ◆ SUSAR izveštaj za 28.12.2018. br. 1812TUR003756 Follow Up 4
- ◆ SUSAR izveštaj za 02.01.2019. br. 1810SRB009208 Follow Up 4
- ◆ SUSAR izveštaj za 04.01.2019. br. 1812TUR003756 Follow Up 5
- ◆ SUSAR izveštaj za 08.01.2019. br. 1810SRB009208 Follow Up 5
- ◆ SUSAR izveštaj za 16.01.2019. br. 1812TUR003756 Follow Up 6

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

18. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Otvoreni produžetak studije APD811-003 kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom”, protokol br. APD811-007*

- ◆ Izveštaj o statusu kliničkog ispitivanja za period od 01.10.2018. do 31.12.2018.

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

19. 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 Brošuri za istraživača.
- ◆ Periodični izveštaj o toku kliničkog ispitivanja (06. avgust 2018. - 05. novembr 2018.)

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

20. Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom: *„Studija procene dugoročne efikasnosti i bezbednosti ralinepaga kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH) kroz otvoreni nastavak studije”, protokol br. APD811-303*

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

21. 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*

- ◆ Zahtev za odobrenje Brošure za istraživača verzija 4.0 od 10 decembra 2018.
- ◆ Godišnji izveštaj o bezbednosti za kliničko ispitivanje leka QVM149 (Annual Safety Report/DSUR)

- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 07.12.2018. do 13.12.2018. godine.
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 14.12.2018. do 20.12.2018. godine
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 21.12.2018. do 27.12.2018. godine

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

22. 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**

- ◆ Studijski izveštaj za IV kvartal 2018. godine (01. oktobar – 31. decembar 2018.)
- ◆ Izveštaj o ozbiljnom neželjenom dokagađaju (Serious Adverse Event – SAE) 2016RS013411 FU7
- ◆ Izveštaj o ozbiljnom neželjenom dokagađaju (Serious Adverse Event – SAE) 2017RS011661 FU5
- ◆ Podnošenje godišnjeg izveštaja za period od 21-NOV-2017 do 20-NOV-2018 (Development Safety Update Report – DSUR) za lek FKB238

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

23. 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 (24.08.2018. - 23.11.2018.)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 12.12.2018.
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 27.12.2018.
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 28.12.2018.
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 03.01.2019.
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 04.01.2019.

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

24. 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 16.12.2018.-31.12.2018.

- ◆ Izveštaj o nastalim ozbiljnim, neočekivanim i neželjenim reakcijama (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) za period od datuma poslednje odobrene Brošure za istraživača do aktivacije centra

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

25. Molbra za odobrenje kliničkog ispitivanja 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**

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

26. 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**

- ◆ Obaveštenje o godišnjem ažuriranju Brošure za istraživača
- ◆ Obaveštenje o godišnjem periodičnom izveštaju o bezbednosti
- ◆ SUSAR izveštaj za 07.12.2018. br. 1606FRA000321 Follow Up 10
- ◆ SUSAR izveštaj za 12.12.2018. br. 1606FRA000321 Follow Up 11

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

27. 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 izmenama kliničkog ispitivanja
- ◆ Tromesečno izveštavanje o toku kliničkog ispitivanja leka (od 28.08.2018. do 27.11.2018.)

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

28. 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
- ◆ Obaveštenje o značajnom odstupanju od protokola od 31.12.2018.
- ◆ Obaveštenje o značajnom odstupanju od protokola od 31.12.2018.
- ◆ Obaveštenje o ažuriranju osiguranja
- ◆ Obaveštenje o SUSAR-ima

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

29. 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*

- ◆ Obaveštenje o ažuriranju polise osiguranja za period 2019-2021. godina
- ◆ Obaveštenje o Hitnim sigurnosnim merama (HSM) koje utiču na M16-289
- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (period Sep2018.-Dec2018.)

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

30. 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 – Novi obrazac informisanog pristanka
- ◆ Obaveštenje o ažuriranju polise osiguranja za period 2019-2021. godina
- ◆ Obaveštenje o IDMC Recommendation Form za kliničko ispitivanje M16-298
- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (period Sep2018.-Dec2018.)

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

31. Razmatranje Molbe **Marine Dušanić** (student VI godine medicine) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog naučno-istraživačkog rada, pod nazivom: *„Procena kvaliteta života kod pacijenata sa hroničnom opstruktivnom bolesti pluća“* pod mentorstvom doc. dr sci. med. Violete Kolarov.

Izvestilac, Marina Dušanić

32. Razmatranje Molbe **Jelene Teodosić** (student IV godine medicine) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog rada, pod nazivom: *„Ekspresija TTF-1 i Napsina A antitela u dijagnostici primarnih i metastatskih karcinoma pluća“* pod mentorstvom prof. dr sci. med. Živke Eri.

Izvestilac, Jelena Teodosić

33. Razmatranje Molbe **Milice Erdevički** (student VI godine medicine) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada, pod nazivom: *„Gefitinib u poređenju sa hemioterapijom Gemcitabin/Cisplatin u prvoj liniji lečenja bolesnika sa lokalno uznapredovalim i metastatskim adenokarcinomom bronha“* pod mentorstvom doc. dr sci. med. Daliborke Bursać.

Izvestilac, Milica Erdevički

34. Razmatranje Molbe **Marijane Malahovski** za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade završnog rada na studijama Zdravstvene nege, pod nazivom: *„Kvalitet života adultnih pacijenata obolelih od cistične fibroze“* pod mentorstvom Zlatka Ćirića, dipl. org. zdr. nege.

Izvestilac, Marijana Malahovski

35. Razmatranje Molbe **Nađ Gabriel-Stefana** (student VI godine medicine) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnoistraživačkog rada, pod nazivom: *„Prediktivna vrednost MEWS, qSOFA i SIRS skora u odnosu na intrahospitalni*

*mortalitet kod bolesnika sa pneumonijom*" pod mentorstvom asist. dr sci. med. Biljane Joveš. Koautor: Katarina Milićević (student V godine medicine).

Izvestilac, Nad Gabriel-Stefan

36. Razmatranje Molbe **Maje Stanojević** (student Master studija zdravstvene nege) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade završnog master rada, pod nazivom: *„Procena znanja medicinskih sestara i tehničara u prevenciji i zbrinjavanju dekubitalnih rana“* pod mentorstvom doc. dr sci. med. Jovana Matijaševića.

Izvestilac, Maja Stanojević

37. Razmatranje Molbe **Stefana Stavrića** (student IV godine medicine) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog naučnog rada, pod nazivom: *„Odnos PD-L1 ekspresije i kliničkih karakteristika pacijenata sa uznapredovalim nesitnoćelijskim karcinomom pluća“* pod mentorstvom doc. dr sci. med. Aleksandre Lovrenski i doc. dr sci. med. Daliborke Bursać.

Izvestilac, Stefan Stavrić

38. Razmatranje Molbe **Ljubana Blanuše** (student V godine medicine) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog naučnog rada, pod nazivom: *„Uloga imunohistohemije u dijagnostici sekundarnih tumora pluća“* pod mentorstvom doc. dr sci. med. Aleksandre Lovrenski.

Izvestilac, Ljuban Blanuša

39. Razno

PREDSEDNIK  
ETIČKOG ODBORA

*Prof. dr sci. med. Nevena Sečen, s.r.*