



ETIČKI ODBOR INSTITUTA

Broj: 96-II/2019

Dana: 18.02.2019.

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 šestu sednicu Etičkog odbora za dan, **sreda 20.02.2019.** godine, sa početkom u **9,00** časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 95. 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 01.01.2019.-15.01.2019.
 - ♦ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.01.2019.-31.01.2019.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 placeboom kod pacijenata sa nemikrocelularnim karcinomom pluća koji dobijaju prvu liniju hemioterapije"*, **protokol br. XM22-ONC-40041**:
 - ♦ Završni izveštaj o kliničkoj studiji (CSR) od 12.11.2018. godine.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Branislav Perin)
4. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Randomizovana, slepa, placeboom 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 pismu istraživačima od 24. januara 2019.
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)
5. 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**:
 - ♦ Obaveštenje Sponzora o pismu istraživačima od 24. januara 2019.

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

6. 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 (novembar 2018 – kraj januara 2019) o statusu studije

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

7. 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:**

◆ Studijski izveštaj za IV kvartal 2018. godine (01. oktobar – 31. decembar 2018.)

◆ Periodični izveštaj CTSUR o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama tokom kliničkog ispitivanja leka sildenafil PHT, za period 01Jul2018-31Dec2018.

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

8. Kliničko istraživanje pod nazivom: *"Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, trostruko maskirano, placebo 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 04.01.2019. do 22.01.2019. godine

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

9. 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**

◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (za period: oktobar, novembar i decembar 2018.)

◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 28.12.2018. do 29.01.2019. godine.

◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 30.01.2019. do 05.02.2019. godine

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

10. 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**

◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 04.01.2019. do 05.02.2019. godine

- ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 23.01.2019. godine.
- ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 30.01.2019. godine.

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

11. 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 – Brošura za istraživača v 8.0.
- ◆ Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja - Elektronska test lista, datum 01.11.2018.

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

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**

- ◆ Obaveštenje o Godišnjem periodičnom izveštaju o bezbednosti
- ◆ SUSAR izveštaj za 17.01.2019. br. 1901SRB003926 Initial
- ◆ SUSAR izveštaj za 22.01.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 1
- ◆ SUSAR izveštaj za 23.01.2019. br. 1812TUR003756 Follow Up 7
- ◆ SUSAR izveštaj za 22.01.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 2
- ◆ SUSAR izveštaj za 06.02.2019. br. 1902CHN000139 Initial
- ◆ SUSAR izveštaj za 12.02.2019. br. 1902CHN000139 Follow Up 1

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

13. 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**

- ◆ Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (za period: oktobar, novembar i decembar 2018.)
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 28.12.2018. do 29.01.2019. godine.
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 30.01.2019. do 05.02.2019. godine

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

14. 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 17.01.2019. br. 1901CHN005036 Initial
- ◆ SUSAR izveštaj za 18.01.2019. br. 1901CHN005036 Follow Up 1

- ◆ SUSAR izveštaj za 23.01.2019. br. 1901CHN005036 Follow Up 2
 - ◆ SUSAR izveštaj za 29.01.2019. br. 1901CHN005036 Follow Up 3
- (Glavni istraživač: assist. dr sci. med. Sanja Hromiš)
15. 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 na dan 09. januar 2019. godine.
- (Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Mirna Đurić)
16. 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 dokagađaju (Serious Adverse Event – SAE) 2018HU011857 FU2
 - ◆ Izveštaj o ozbiljnom neželjenom dokagađaju (Serious Adverse Event – SAE) 2017RS011661 FU6
 - ◆ Izveštaj o ozbiljnom neželjenom dokagađaju (Serious Adverse Event – SAE) 2017IT005096 FU9
- (Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
17. 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**
- ◆ Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja.
- (Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
18. 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 Oktobar 2018-27 Januar 2019).
- (Glavni istraživač: doc. dr sci. med. Bojan Zarić)
19. 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**
- ◆ Molba za odobrenje Brošure za istraživača v. 14 za lek Atezolizumab
 - ◆ Obaveštenje o Pismu istraživačima (Dear Investigator Letter – DIL)
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.01.2019.-15.01.2019.

- ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.01.2019.-31.01.2019.

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

20. 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 nesisnoćelijskog karcinoma pluća (NSCLC)”, STELLA protokol br. MB02-C-02-17.*

- ◆ Suštinska izmena i dopuna za odobrenje – Izmjena i dopuna protokola v 3.0 od 03. decembra 2018. i ažurirani obrazac informisanog pristanka
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 30.01.2019. (19IN000782 Initial)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 30.01.2019. (18TR000773 FU 1)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 30.01.2019. (19PH000778 FU 1)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 30.01.2019. (19IN000782 FU 1)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 30.01.2019. (18TR000773 FU 3)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 31.01.2019. (18RS000756 FU 2)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 31.01.2019. (19RS000813 Initial)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 07.02.2019. (18TR000773 FU 4)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 07.02.2019. (19IN000782 FU 2)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 07.02.2019. (19TH000812 Initial)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 08.02.2019. (19RS000811 Initial)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 08.02.2019. (19GR000777 Initial)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 14.02.2019. (18TR000773 FU 5)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 18.02.2019. (19IN000782 FU 3)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 18.02.2019. (19TH000812 FU 1)

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

21. 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+ nesisnoćelijski karcinom pluća”, protokol br. EMR100070-005*

- ◆ Obaveštenje o značajnom odstupanju od protokola od 22.01.2019.

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

22. Kliničko istraživanje pod nazivom: *“Randomizovano, otvoreno, multicentrično ispitivanje treće faze, u kojoj se rovalpituzumab tesirin upoređuje sa topotekanom kod ispitanika sa uznapređovalim 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*

- ◆ Molba za odobrenje suštinske izmene i dopune kliničkog ispitivanja

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

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**

- ◆ Molba za odobrenje novih verzija studijskih dokumenata za multicentrično intervencijsko kliničko ispitivanje
- ◆ Obaveštenje o pismu istraživačima (Dear Investigator Letter – DIL) u multicentričnom intervencijskom kliničkom ispitivanju
- ◆ 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. Daliborka Bursać)

24. Razmatranje Molbe Nemanje Kuštrimovića (student VI godine medicine) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog naučno-istraživačkog rada, pod nazivom: „*Prognostički značaj šok indeksa kod bolesnika sa hemodinamski nestabilnom plućnom embolijom*“ pod mentorstvom prof. dr sci. med. Dušanke Obradović.

Izvestilac, Nemanja Kuštrimović

25. Razmatranje Molbe Lidije Drndarski za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog naučno-istraživačkog rada, pod nazivom: „*Analiza molekularnog profila kod bolesnika sa adenokarcinomom bronha u gerijatrijskoj dobi*“ pod mentorstvom prof. dr sci. med. Nevene Sečen i doc. dr sci. med. Dragane Tegeltija.

Izvestilac, Lidija Drndarski

26. Razmatranje Molbe Mirjane Rikić za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade završnog rada na studijama Zdravstvene nege, pod nazivom: „*Kvalitet života pacijenata sa bronhijalnom astmom*“ pod mentorstvom Milane Obradović, dipl. org. zdr. nege. – master.

Izvestilac, Mirjana Rikić

27. Razmatranje Molbe Esterke Kraljik (student Master studija zdravstvene nege) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade studentskog naučno-istraživačkog rada, pod nazivom „*Učestalost ubodnih zadesnih događaja kod zdravstvenih radnika i pomoćnog osoblja i postupak nakon događaja*“ pod mentorstvom doc. dr sci med. Nensi Lalić.

Izvestilac, Esterka Kraljik

28. Razmatranje Molbe dr med. Slađane Novković Ostojić za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade doktorske disertacije, pod nazivom „*Korelacija vrednosti maksimalne standardizovane stope preuzimanja (SUVmax) na pozitron emisioj tomografiji/kompjuterizovanoj tomografiji (PET/CT) kod bolesnika sa nemikrocelularnim karcinomom pluća u odnosu na patohistološki i citološki nalaz*“ pod mentorstvom prof. dr sci. med. Jasne Mihailović i doc. dr sci. med. Aleksandre Lovrenski.

Izvestilac, dr med. Slađana Novković Ostojić

29. Razmatranje Molbe prof. dr sci. med. Svetlane Kašiković Lečić za saglasnost Etičkog odbora za učešće u studiji u kojoj će se određivati serumske vrednosti amiloida S i PD-L1 kod bolesnika sa intersticijskim bolestima pluća.

Izvestilac, prof. dr sci. med. Svetlana Kašiković Lečić

30. Razno

PREDSEDNIK

ETIČKOG ODBORA

Prof. dr sci. med. Nevena Sečen, s.r.