



ETIČKI ODBOR INSTITUTA

Broj: 97-III/2019

Dana: 15.03.2019.

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 sedmu sednicu Etičkog odbora za dan, **utorak 19.03.2019.** godine, sa početkom u **8,15** časova i predlažem sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje Zapisnika sa 96. 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 01.02.2019.-15.02.2019.
 - ◆ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.02.2019.-28.02.2019.Glavni 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 suštinskih izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
 - ◆ Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju od 04.03.2019. godine kod pacijenta 214124.(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**:
 - ◆ Molba za odobrenje suštinskih izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
 - ◆ Obaveštenje Sponzora o prelasku sa ispitivanog na registrovani lek(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**

- ◆ Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja za kliničku studiju BV-NSCLC-002
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Nevena Sečen)

6. 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 23.01.2019. do 28.02.2019. godine
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)

7. 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 06.02.2019. do 19.02.2019. godine.
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 20.02.2019. do 28.02.2019. godine
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 01.03.2019. do 07.03.2019. godine
(Glavni istraživač: prof. dr sci. med. Biljana Zvezdin)

8. 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 01.11.2018.-01.02.2019. godine.

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

9. 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 06.02.2019. do 19.02.2019. godine.
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 20.02.2019. do 28.02.2019. godine

- ♦ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQAW039A2315, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 01.03.2019. do 07.03.2019. godine

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

10. Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja pod nazivom: *„Dvanaestonedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama ispitanika, za ocenjivanje efikasnosti i bezbednosti leka PT027 primenjivanog četiri puta dnevno u poređenju sa lekovima PT008 i PT007 primenjivanim četiri puta dnevno kod odraslih pacijenata i dece u dobi od 4 ili više godina koji boluju od astme (DENALI)“, protokol br. AV004*

(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*

- ♦ Zahtev za odobrenje izmene i dopune kliničkog ispitivanja – Brošura za istraživača verzija 8.0.
- ♦ Obaveštenje o administrativnoj izmeni i dopuni – Elektronske test liste (eCRF), datum 13.02.2019.

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

12. Kliničko istraživanje pod nazivom: *„Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa klinička studija na paralelnim grupama pacijenata, leka S-649266 u poređenju sa meropenomom 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*

- ♦ Suštinske izmene i dopune – Ažuriranje podataka kliničkog ispitivanja za S-649266 (cefiderocol), u vezi sa promenom sponzora i promenom centra koji uvozi lek/centra koji je ovlašćen za izdavanje leka – radi nastavka pridržavanja direktive o kliničkim ispitivanjima i nacionalnih zakona i propisa, nakon izlaska Ujedinjenog Kraljevstva iz Evropske unije.

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

13. 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 Pismu sponzora o pojašnjenju protokola
- ♦ Kvartalni izveštaj o sprovođenju kliničkog ispitivanja za period od 10. novembra 2018. do 12. februara 2019. godine.
- ♦ SUSAR izveštaj za 14.02.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 3, (MK-7655A-015) - br. 1902CHN000139 Follow Up 2
- ♦ SUSAR izveštaj za 19.02.2019. (MK-7655A-015) - br. 1902CHN000139 Follow Up 3
- ♦ SUSAR izveštaj za 04.03.2019. br. 1812TUR003756 Follow Up 8

- ◆ SUSAR izveštaj za 06.03.2019. (MK-7655A-015) - br. 1902CHN000139 Follow Up 4
- ◆ SUSAR izveštaj za 07.03.2019. br. 1812TUR003756 Follow Up 9
- ◆ SUSAR izveštaj za 08.03.2019. br. 1810SRB009208 Follow Up 6
- ◆ SUSAR izveštaj za 11.03.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 4
- ◆ SUSAR izveštaj za 14.03.2019. br. 1901SRB003926 Follow Up 5

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

14. 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 06.02.2019. do 19.02.2019. godine.
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 20.02.2019. do 28.02.2019. godine
- ◆ SUSAR-i van teritorije R. Srbije za kliničko ispitivanje CQVM149B2306, Sponzor Novartis Pharma AG za period od 01.03.2019. do 07.03.2019. godine

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

15. 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. novembra 2018. do 12. februara 2019. godine.
- ◆ SUSAR izveštaj za 22.02.2019. br. 1901CHN005036 Follow Up 4
- ◆ SUSAR izveštaj za 26.02.2019. br. 1901CHN005036 Follow Up 5
- ◆ SUSAR izveštaj za 04.03.2019. br. 1901CHN005036 Follow Up 6, 1803BEL003598 Follow Up 8

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

16. 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 (od 28.11.2018. do 27.02.2019.)

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

17. 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**

♦ Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja – obnovljena Brošura za istraživača (izdanje 4, od 09. novembra 2018.).

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

18. 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 ozbiljnoj, neočekivanoj, neželjenoj reakciji (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) 2017TH011771 FU12
- ♦ Izveštaj o ozbiljnoj, neočekivanoj, neželjenoj reakciji (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) 2018HU011857 FU3
- ♦ Izveštaj o ozbiljnom neželjenom događaju (Serious Adverse Event – SAE) 2019RS002305 Initial

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

19. 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 (01.09.2018.-30.11.2018.).

(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**

- ♦ Molba za odobrenje Protokola v. 4, od 17.09.2018.
- ♦ Molba za odobrenje upitnika za pacijente u studiji BO29554
- ♦ Molba za odobrenje Dodatka 1 Brošuri za istraživača v. 14 za lek Atezolizumab za multicentrično intervencijsko kliničko ispitivanje BO29554
- ♦ Prijava ozbiljnog neželjenog događaja iz kliničkog ispitivanja kod pacijenta 315005 od 11.03.2019.
- ♦ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 01.02.2019.-15.02.2019.
- ♦ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivane lekove za period 16.02.2019.-28.02.2019.

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

21. 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

- ◆ Kvartalni izveštaj;
- ◆ Tromesečno obaveštenje o SUSAR-ima.

(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.*

- ◆ Tromesečni izveštaj o statusu studije
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 04.03.2019. (18UA000736 FU 1)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 04.03.2019. (19GR000777 FU 1)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 06.03.2019. (19PH000778 FU 2)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 06.03.2019. (18UA000736 FU 2)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 06.03.2019. (19UA000883 Initial)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 07.03.2019. (18TR000773 FU 6)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 08.03.2019. (18CL000718 FU 3)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 08.03.2019. (19GR000777 FU 2)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 08.03.2019. (19IN000782 FU 4)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 08.03.2019. (19UA000883 FU 1)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 13.03.2019. (19TR000887 Initial)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 14.03.2019. (19UA000883 FU 2)
- ◆ Obaveštenje o ubrzanom bezbednosnom izveštaju od 13.03.2019. (19TR000887 FU 1)

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

23. 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*

- ◆ Obaveštenje o promeni u test listi
- ◆ SUSAR izveštaji van teritorije R. Srbije.

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

24. 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*

- ♦ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivani lek za period 01.02.2019.-15.02.2019.
- ♦ Petnaestodnevni izveštaj o nastalim sumnjama na neočekivane, ozbiljne, neželjene reakcije (Suspected Unexpected Serious Adverse Event – SUSAR) na ispitivani lek za period 16.02.2019.-28.02.2019.

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

25. 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**

- ♦ Zahtev za odobrenje suštinske izmene kliničkog ispitivanja – izmenjen i dopunjen protokol kliničkog ispitivanja – Amandman 04
- ♦ SUSAR izveštaji van teritorije R. Srbije

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

26. Razmatranje Molbe **Marije Benić** (student VI godine medicine) za saglasnost Etičkog odbora za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog naučnoistraživačkog rada, pod nazivom: *„Brzina inspiratornog protoka kao kriterijum za upotrebu inhalera suvog praha kod pacijenata sa opstruktivnim bolestima pluća“* pod mentorstvom doc. dr sci. med. Marije Vukoja.

Izvestilac, Marija Benić

27. Razmatranje Molbe dr sci. med. Gorana Stojanovića za odobrenje programa na ime pacijenta za lečenje obolelih od ALK + nesitnoćelijskog karcinoma bronha lekom Alunbrig (brigatinig).

Izvestilac, spec. dr med. Tomi Kovačević

28. Razno

PREDSEDNIK

ETIČKOG ODBORA

Prof. dr sci. med. Nevena Sečen, s.r.