



**INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE
BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA**
Put doktora Goldmana 4, 21204 Sremska Kamenica
REPUBLIKA SRBIJA
Tel: 021/48 05 700; Fax: 021/66 22 881



Sr. Kamenica,
Dana: 18.03.2019.

OBAVEŠTENJE

29. sednica Etičkog odbora Instituta, zakazana je za **21.03.2019.** godine u **12:00h** u prostorijama na petom (V) spratu Instituta.
Predložen je sledeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa 28. sednice održane 20.02.2019.godine
2. Obaveštenje o završetku kliničke studije "Otvoreno, 2 x 2 faktorsko, randomizovano, kontrolisano kliničko ispitivanje radi procene bezbednosti primene apiksabana naspram antagonista vitamina K i aspirina naspram aspirin placeba kod pacijenata sa atrijskom fibrilacijom i akutnim koronarnim sindromom i/ ili pacijenata podvrgnutih perkutanoj koronarnoj intervenciji; broj protokola CV 185316; Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
3. Notifikacija o ukidanju istraživačkog mesta za kliničku studiju „Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija u paralelnim grupama za procenu kardiovaskularnih ishoda nakon terapije ertugliflozinom (mk 8835/pf 04971729) kod pacijenata sa dijabetes melitusom tipa II i dijagnostifikovanom vaskularnom bolešću, VERTIS KV studija; broj protokola MK-8835-004/B1521021; Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
4. Obaveštenje o godišnjem studijskom izveštaju (Annual Study Report) za kliničko ispitivanje pod nazivom „COOL-AMI EU pivotal studija: Multicentrična, prospektivna, randomizovano kontrolisana studija za procenu bezbednosti i efikasnosti hlađenja kao dopunske terapije uz perkutanu intervenciju kod pacijenata sa akutnim miokardijalnim infarktom“, broj protokola EDC-3135; Izvestilac Prof. dr Milovan Petrović
5. Obaveštenje o finalnom izveštaju kliničkog ispitivanja „Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija procene dejstva leka alirocumab (SAR236553/REGN727) na pojavu kardiovaskularnih događaja kod pacijenata koji su nedavno doživeli akutni koronarni sindrom“, Protokol br. EFC11570; Izvestilac Prof. dr Slobodan Dodić
6. Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u periodu 01.10.2018.-31.12.2018. za kliničku studiju „Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, sa paralelnim grupama placebo kontrolisano kliničko ispitivanje faze III primene kod visokorizičnih ispitanika sa diabetesom mellitus Tipa 2 (T2DM) sa koronarnom arterijskom bolešću (CAD), kako bi se utvrdilo da li terapija inhibicijom ekstra terminalnog domena bromodomena (BET) pomoću RVX000222 produžava vreme do pojave teških kardiovaskularnih događaja (MACE)“. Izvestilac Prof. dr Slobodan Dodić
7. Kvartalni izveštaj o kliničkom ispitivanju „Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama za

ispitivanje efikasnosti i bezbednosti CSL112 kod ispitanika sa akutnim koronarnim sindromom“; broj protokola CSL112_3001; Izvestilac Prof. dr Slobodan Dodić

8. Kvartalni izveštaj za period 7.11.2018.-08.02.2019, o toku kliničkog ispitivanja “Kombinacija fiksne doze Perindopрила/Amlodipina (Amlessa®) i kombinacija fiksne doze Perindopрила/Indapamida/Amlodipina (Co-Amlessa®) – Doprinos vođenju novodijagnostikovanih i nekontrolisanih hipertenzivnih pacijenata (PRECIOUS studija)“, Br. Protokola ispitivanja KCT 06/2017 – PRECIOUS EudraCT br. 2017-001596-23; Izvestilac dr Maja Stefanović
9. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u kliničkoj studiji „Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija vođena događajima za ispitivanje kvartalnog davanja subkutanog kanakinumaba za prevenciju recidiva kardiovaskularnih događaja kod stabilnih bolesnika posle infarkta miokarda sa povišenim hsCRP“, broj protokola CACZ885M2301; Izvestilac Prof. dr Nada Čemerlić Ađić.
10. Molba za sprovođenje istraživanja u cilju izrade diplomskog rada, medicinske sestre Nikoline Jević, pod nazivom „Ispitivanje stavova i znanja pacijenata sa akutnim koronarnim sindromom“. Izvestilac Nikolina Jević
11. Obaveštenje o bezbednosnom izveštaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u republici Srbiji za period od 17. oktobra 2018. do 16. Januara 2019. godine za kliničku studiju „Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti CSL112 kod ispitanika sa akutnim koronarnim sindromom“; broj protokola CLS112_3001.
12. Zahtev za izmenu i dopunu dokumentacije u okviru kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva pod nazivom „Autonomna regulaciona terapija za poboljšanje funkcije miokarda i smanjenje progresije srčane insuficijencije sa smanjenom ejectionom frakcijom (pivotalna studija ANTHEM-HFrEF);” Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
13. Razno

Predsednik:
Prof. dr Stamenko Šušak, s.r