



**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: 18.07.2019.

## OBAVEŠTENJE

**31.** sednica Etičkog odbora Instituta, zakazana je za **24.07.2019.** godine u **12:00h** u prostorijama na petom (V) spratu Instituta.  
Predložen je sledeći

### DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa 30. sednice održane 29.05.2019. godine
2. Studijski izveštaj za II kvartal 2019, Izveštaj o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama tokom kliničkog ispitivanja leka Sildenafil PHT i, broj protokola A1481324, broj izveštaja 2019206595, initial, datum izveštaja 17.05.2019, Follow up datum 24.05. 2019 i 6.06.2019 i Periodični izveštaj CTSUR o ozbiljnim neočekivanim neželjenim reakcijama za period 1.01.-30.06.2019. Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
3. Molba za odobrenje suštinskih izmena i dopuna Protokola ANTHEM-HfrEF studije i tromesečni izveštaj o sprovođenju kliničkog ispitivanja za period 29.03.-28.06.2019. Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
4. Obaveštenje o finalnom studijskom izveštaju za kliničku studiju „Otvoreno, 2 X 2 faktorsko, randomizovano, kontrolisano kliničko ispitivanje radi procene bezbednosti primene apiksabana naspram antagonista vitamina K i aspirina naspram aspirin placebo kod pacijenata sa atrijalnom fibrilacijom i akutnim koronarnim sindromom ili pacijenata podvrgnutih perkutanoj koronarnoj intervenciji; broj protokola CV 185316; Izvestilac Prof. dr Dejan Sakač
5. Obaveštenje o globalnom zatvaranju kliničkog ispitivanja leka „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka JTT-251 primenjenog tokom 24 nedelje kod učesnika sa srčanom insuficijencijom sa smanjenom ejakcionom frakcijom“; broj protokola AT251-g-17-005; Izvestilac Prof. dr Slobodan Dodić
6. Obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju sa teritorije RS CIOMS broj PHHO2019YU005428 u kliničkoj studiji „Randomizovano, dvostruko slepo, multicentrično, aktivno kontrolisano ispitivanje u paralelnim grupama u trajanju od 24 nedelje da se proceni dejstvo LCZ696 na NT-proBNP, simptome, funkciju fizičkog naprezanja, i bezbednost u poređenju sa individualizovanom medikamentoznom kontrolom komorbiditeta kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom i očuvanom ejakcionom frakcijom“, Protokol broj CLCZ696D2302; Izvestilac, Asist. dr Aleksandra Ilić
7. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka (februar, mart, april 2019.) i obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju sa teritorije RS CIOMS broj PHHO2018RS001595 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 Adić.

8. Zahtev za odobrenje izmene i dopune br.5 protokola kliničkog ispitivanja „Efektivnost i bezbednost Timetazidina kod pacijenata sa anginom pectoris lečenih perkutanom koronarnom intervencijom ATPCI kliničko ispitivanje. Međunarodna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija kod pacijenata lečenih od 2 do 4 godine“ koje se sprovodi u dva centra u IKVBV, obaveštenje o statusu studije ( datum obrade podataka 9.06.2019.) i obaveštenje o ozbiljnim neželjenim događajima kod pacijenata uključenih u studiju u IKVBV u centru 2707; Izvestilac Prof. dr Nada Čemerlić Adić ili Prof. dr Robert Jung
9. Zahtev za odobrenje dopune dokumentacije kliničke studije “Intravenska primena gvožđa za smanjenje morbiditeta i mortaliteta kod pacijenata sa sistolnom srčanom insuficijencijom i nedostatkom gvožđa – FAIR-HF2”, i tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka. Izvestilac Prof. dr Nada Čemerlić Adić
10. Molba za saglasnost za sprovođenje kliničkog ispitivanja pod nazivom “Randomizovano za posmatrača slepa, aktivno kontrolisana studija faze IIIb koja upoređuje monoterapiju fiksnom dozom i.v./ peroralnog delafloksacina sa najboljim dostupnim terapijama kod populacije ispitanika sa infekcijama hirurških rana izazvanim različitim mikrobiološkim uzročnicima”, Broj protokola DELA-01. Izvestilac Prof. dr Aleksandar Redžek (Članovi istraživačkog tima: dr Velicki, dr Rosić, dr Todić, dr Babović, dr Tenji, N. Manojlović, S. Dvizac, B. Brzak i 1 laborant)
11. Tromesečni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka, koje se sprovodi u dva centra (RS01 i RS02) u IKVBV, u kliničkoj studiji „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“; broj protokola ERGCR-18-ORGHIT-001; Izvestilac Asist. dr Miodrag Golubović
12. Obaveštenje o prevremenom prekidu kliničkog ispitivanja „Klinička procena transkateterskog sistema za dekongestiju renalne vene (TRVD™) kada se primenjuje za dekongestiju renalne vene kod pacijenata sa akutnom dekompenzovanom srčanom slabošću (ADHF)“, broj protokola DRD00202; Izvestilac Prof. dr Ilija Srdanović
13. Tromesečni izveštaj 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 za period (8.02.2019.-8.05.2019.). Izvestilac dr Maja Stefanović
14. Obaveštenje o ažuriranoj polisi osiguranja za kliničko ispitivanje „Evaluacija bezbednosti i efikasnosti antitrombotske terapije na bazi edoksabana u poređenju sa antitrombotskom terapijom na bazi antagonista vitamina k nakon uspešne perkutane koronarne intervencije (PCI) sa implantacijom stenta (terapija edoksabanom u poređenju sa terapijom antagonistimavitamina k (vka) kod pacijenata sa atrijskom fibrilacijom (af) podvrgnutim pci – eng. Entrust – af pci)“ protokol broj: DSE-EDO-01-15-EU; Izvestilac Prof. dr Jadranka Dejanović

- 15.** Molba za saglasnost za učešće u kliničkoj studiji „ Registar infarkta miokarda bez ST elevacije (NSTEMI registar). Izvestilac prof dr Milovan Petrović
- 16.** Molba, dr Dušana Banovića, za sprovođenje istraživanja u cilju izrade subspecijalističkog rada pod nazivom „Revaskularizacija hroničnih totalnih okluzija perkutanom koronarnom ntervenijom“. Mentor rada Prof. dr Milovan Petrović
- 17.** Molba, dr Milenka Čankovića, za sprovođenje istraživanja u cilju izrade subspecijalističkog rada pod nazivom „Intrahospitalni ishod perkutane koronarne intervencije na safenskom venskom graftu“. Mentor rada Prof. dr Vladimir Ivanović
- 18.** Razno

Predsednik:  
Prof. dr Stamenko Šušak, s.r