

INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE

Datum: 10.12.2018.

Beograd – Palmotićeveva 37

Na osnovu člana 7 Poslovnika o radu Etičkog odbora i ukazane potrebe

**SAZIVAM XII SEDNICU ETIČKOG ODBORA U 2018. GODINI
INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE
koja će se održati 18. decembra 2018. u 13.30 časova u Biblioteci na V spratu IMZ-a**

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

DNEVNI RED

Usvajanje zapisnika sa XI Sednice Etičkog odbora u 2018. godini

1. Dopuna poslovnika
 - Izveštaj o bezbednosti leka u razvoju (DSUR)
2. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo i aktivno kontrolisana multicentrična studija rapastinela kao monoterapije kod velikog depresivnog poremećaja, RAP-MD-31, glavni istraživač, Prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Odgovor Sponzora na pitanje koje je uputio Etički odbor
3. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana multicentrična studija rapastinela u sprečavanju relapsa kod pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem, RAP-MD-33, glavni istraživač, Prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Odgovor Sponzora na pitanje koje je uputio Etički odbor
4. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija, faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ITI-007 kao dodatak litijumu ili valproatu za lečenje pacijenata sa teškom depresivnom epizodom u okviru bipolarnog poremećaja tip I ili bipolarnog poremećaja tip II (bipolarna depresija), ITI-007-402, glavni istraživač, prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja – Studija faze 3
5. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 koja se sprovodi globalno, za procenu efikasnosti i bezbednosti monoterapije lumateperonom u lečenju pacijenata sa teškom depresivnom epizodom udruženom sa bipolarnim poremećajem I ili bipolarnim poremećajem II (bipolarna depresija), ITI-007-404, glavni istraživač, prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja leka
 - Obaveštenje o statusu studije
 - Obaveštenje o SUSAR-ima
6. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija treće faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju shizofrenije, ACP-103-034, glavni istraživač, prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Obaveštenje o statusu studije
 - Obaveštenje o SUSARima

7. Otvoreni nastavak studije u trajanju od 52 nedelje, za ispitivanje Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju shizofrenije, ACP-103-035, Prof. Dr Dušica Lečić-Toševski
 - Obaveštenje o statusu studije
 - Obaveštenje o SUSARima
8. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija druge faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju negativnih simptoma shizofrenije, ACP-103-038, glavni istraživač, prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Izveštaj o statusu studije
 - Obaveštenje o bezbednosnim izveštajima - SUSARi
9. Dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija pimavanserina u prevenciji relapsa kod terapije halucinacija i sumanutih ideja koje prate psihoze povezane sa demencijom, ACP-103-045, glavni istraživač, prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - SUSARi
10. „Efikasnost i bezbednost dve doze agomelatina (10mg, 25 mg), datih oralno deci (uzrasta od 7 do manje od 12 godina) i adolescentima (uzrasta od 12 do manje od 18 godina) sa umerenim do ozbiljnim depresivnim poremećajem. Internacionalna, multicentrična, 12-to nedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, aktivno (fluoksetin 10 mg/dan sa potencijalnim podešavanjem do 20 mg/dan) i placebo kontrolisana studija, paralelnih grupama, praćena mogućim otvorenim periodom bezbednosnog produžetka u trajanju od 21 meseca”, CL3-20098-0076, glavni istraživač, doc. dr Milica Pejović Milovančević
 - Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja
11. Dugoročno, multicentrično, otvoreno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti promenljive doze brekspiprazola kao terapije održavanja kod adolescenata (13-17 godina starosti) sa shizofrenijom, 331-10-236, glavni istraživač, doc. dr Milica Pejović Milovančević
 - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja (Protokol amandman 2, verzija 3.0 od 13. septembra 2018.)
12. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija leka TEV-50717 (deutetrabenazina) u lečenju Turetovog sindroma kod dece i adolescenata, TV50717-CNS-30046, glavni istraživač, doc. dr Milica Pejović Milovančević
 - Tromesečni izveštaj za period 18. maj 2018. – 17. avgust 2018.
13. Otvorena, dugoročna studija bezbednosti uključujući dvostruko slepi, placebo kontrolisani, randomizovan period obustave primene TEV-50717 (deutetrabenazina) u lečenju Turetovog sindroma kod dece i adolescenata, TV50717-CNS-30047, glavni istraživač, doc. dr Milica Pejović Milovančević
 - Tromesečni izveštaj za period 20. jul 2018. – 19. oktobar 2018.
14. Psihosocijalni prediktori zlostavljanja dece i adolescenata koji se psihijatrijski leče, istraživanje za potrebe izrade subspecijalističkog rada, dr Željka Košutić
 - Molba za odobrenje istraživanja
15. Korelati nesuicidalnog samopovređivanja kod adolescenata sa afektivnim poremećajima, Marija Lero, student Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu; mentor, kl. aist. dr Marija Mitković Vončina
 - Molba za odobrenje istraživanja
16. Korelati zlostavljanja i zanemarivanja u grupi adolescenata sa afektivnim poremećajima, Dušan Živanović, student Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu, mentor, kl. aist. dr Marija Mitković Vončina
 - Molba za odobrenje istraživanja

17. Prijava drugih neželjenih efekata

Predsednik Etičkog odbora
Dr Vlada Radivojević

Napomena: Najlepše Vas molim da Sednici Etičkog odbora obavezno prisustvujete, a u slučaju sprečenosti obavestite predsednika ili sekretara Etičkog odbora.