

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

**SAZIVAM I SEDNICU ETIČKOG ODBORA U 2019. GODINI
INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE
koja će se održati 15. januara 2019. u 13.30 časova u Biblioteci na V spratu IMZ-a**

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

DNEVNI RED

Usvajanje zapisnika sa XII Sednice Etičkog odbora u 2018. godini

1. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, 6-to nedeljna studija sa fiksnom dozom kod hospitalizovanih pacijenata, za procenu efikasnosti i bezbednosti HP-3070 kod ispitanika sa dijagnostikovanom šizofrenijom, III faza, HP-3070-GL-04, Prof. Dr Dušica Lečić-Toševski
 - Obaveštenje o završnom izveštaju o kliničkom ispitivanju
2. 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
 - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
3. 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, Prof. Dr Dušica Lečić-Toševski
 - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
4. Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, placebo kontrolisano ispitivanje odgovora na doze leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima, sa neobaveznim otvorenim nastavkom, YKP3089C017, glavni istraživač: dr Maja Milovanović
 - Molba za odobrenje suštinskih izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
5. Otvorena multicentrična studija bezbednosti i farmakokinetike leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima, YKP3089C021, glavni istraživač: dr Maja Milovanović
 - Molba za odobrenje suštinskih izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
6. 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
 - Obaveštenje o SUSAR-ima

7. 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.