

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

**SAZIVAM II SEDNICU ETIČKOG ODBORA U 2019. GODINI
INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE
koja će se održati 19. februara 2019. u 13.30 časova u Biblioteci na V spratu IMZ-a**

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

DNEVNI RED

Usvajanje zapisnika sa I Sednice Etičkog odbora u 2019. godini

1. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija u paralelnim grupama, za SEP-4199, za lečenje teške depresivne epizode u okviru bipolarnog poremećaja tipa I (bipolarna depresija tipa I), SEP380-201, glavni istraživač: Prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Obaveštenje o skalama i upitnicima u studiji
 - Kvartalni izveštaj
2. Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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
 - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
 - SUSARi
3. Otvoreni nastavak studije u trajanju od 52 nedelje, za ispitivanje Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju shizofrenije, ACP-103-035, glavni istraživač: Prof. dr Dušica Lečić-Toševski
 - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
 - SUSARi
4. Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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
 - SUSARi
5. Dvostruko slepa, placebom 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
 - Obaveštenje o izdavanju tromesečnog studijskog izveštaja
6. Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana multicentrična studija rapastinela u sprečavanju relapsa kod pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem, RAP-MD-33, glavni istraživač: Prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Obaveštenje o SUSAR-ima (1856348US_FU2)

7. 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
8. 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: Doc. dr Maja Milovanović
 - Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01. oktobra do 31. decembra 2018.
9. 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
 - Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01. oktobra do 31. decembra 2018.
10. Efikasnost i bezbednost Eslicarbazepine acetate-a (BIA 2-093) kao monoterapije kod pacijenata sa novo – dijagnostikovanim parcijalnim napadima: dvostruko slepa, randomizovana, aktivno – kontrolisana, multicentrična klinička studija sa paralelnim grupama – otvoreni period ESL proizvodetak, BIA-2093-311-EXT, glavni istraživač: Doc. dr Maja Milovanović
 - Godišnji izveštaj
11. Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo i aktivno-kontrolisano ispitivanje za procenu efikasnosti monoterapije brekspiprazolom u lečenju adolescenata (13-17 godina starosti) sa shizofrenijom, 331-10-234, glavni istraživač: Doc. dr Milica Pejović Milovančević
 - Tromesečni izveštaj o statusu studije (01. oktobar 2018. – 31. decembar 2018.)
12. 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
 - Tromesečni izveštaj o statusu studije (01. oktobar 2018. – 31. decembar 2018.)
13. 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
 - Obaveštenje o ažuriranju osiguranja
 - Tromesečni izveštaj za period 18. avgust 2018. – 17. novembar 2018.
14. 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. oktobar 2018. – 19. januar 2019.
15. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortiooksetina kod pedijatrijski pacijenata uzrasta od 7 do 11 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (Major depressive disorder, MDD), 12709A, glavni istraživač: Doc. dr Milica Pejović-Milovančević
 - Izveštaj o statusu kliničke studije
16. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortiooksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 12 do 17 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (*Major depressive disorder, MDD*), 12710A, glavni istraživač: Doc. dr Milica Pejović Milovančević
 - Izveštaj o statusu kliničke studije

17. Dugotrajni, otvoreni nastavak studije za praćenje primene prilagodljive doze vortioksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (*Major depressive disorder, MDD*), uzrasta od 7 do 18 godina, 12712A glavni istraživač: Doc. dr Milica Pejović Milovančević
- Izveštaj o statusu kliničke studije

18. 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.