**INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE**

**Datum: 12.03.2019.**

**Beograd – Palmotićeva 37**

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

**SAZIVAM III SEDNICU ETIČKOG ODBORA U 2019. GODINI**

**INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE**

**koja će se održati 19. marta 2019. u 13.30 časova u Biblioteci na V spratu IMZ-a**

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

**DNEVNI RED**

Usvajanje zapisnika sa II Sednice Etičkog odbora u 2019. godini

1. Dvostruko slepa, placebo kontrolisana, randomizovana sa povlačenjem multicentrična klinička studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kariprazina u modelu smanjenja doze u sprečavanju recidiva kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem tipa I čija je trenutna epizoda manična ili depresivna, sa ili bez mešovitih karakteristika, protokol broj: RGH-MD-25, amandman 3 od 20. novembra 2018. godine, glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski

* Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja
* Obaveštenje o promeni člana studijskog tima

1. Intervencijska, otvorena, dugoročna studija bezbednosti sa fleksibilnim dozama leka Lu AF35700 kod odraslih pacijenata sa shizofrenijom, protokol broj 16159B, glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševksi

* Obaveštanje o Sertifikatu osiguranja broj 100129852 od 01. jun 2018. do 01. jun 2019. godine
* Obaveštenje o statusu studije (01. novembar 2018. – 31. januara 2019.)

1. 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

* Obaveštenje
* Obaveštenje o SUSAR-ima

1. 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

* Obaveštenje
* Obaveštenje o SUSAR-ima

1. 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

* Izveštaj o statutsu studije
* Obaveštenje o bezbednosnim izveštajima – SUSARi

1. 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

* SUSAR

1. 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
* Obaveštenje o SUSAR-ima

1. 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

* SUSAR

1. Multicentrično, četvoronedeljno, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje 3, faze sa paralelnim grupama i fleksibilnim dozama za procenu efikasnosti i bezbednosti oralne primene ziprasidona kod dece i adolescenata sa bipolarnim poremećajem (trenutna ili najskorija manična epizoda), A1281198, glavni istraživač: doc. dr Milica Pejović Milovančević

* Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja

1. 26-nedeljni otvoreni produžetak studije za procenu bezbednosti i podnošljivosti fleksibilnih doza oralne primene ziprasidona kod dece i adolescenata sa bipolarnim poremećajem (najskorija manična epizoda), A1281201, glavni istraživač: doc. dr Milica Pejović Milovančević

* Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja

1. 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.