**INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE**

**Datum: 11.06.2019.**

**Beograd – Palmotićeva 37**

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

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

**INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE**

**koja će se održati 18. 06. 2019. u 13.30 časova u Biblioteci na V spratu IMZ-a**

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

**DNEVNI RED**

Usvajanje zapisnika sa V Sednice Etičkog odbora i VI elektronske Sednice u 2019. godini

1. Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao dodatne terapije kod osoba sa velikim depresivnim poremećajem i neadekvatnim odgovorom na terapiju antidepresivima, ACP-103-054, prvobitni glavni istraživač: Prof. dr Dušica Lečić Toševski/novi glavni istraživač: Doc. dr Čedo Miljević

* Dopuna dokumentacije uz Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja (CTA) – faza 3

1. Otvoreni 52-nedeljni nastavak studije za procenu primene Pimavanserina kod ispitanika sa velikim depresivnim poremećajem i neadekvatnim odgovorom na terapiju antidepresivima, ACP-103-055, prvobitni glavni istraživač: Prof. dr Dušica Lečić Toševski/novi glavni istraživač: Doc. dr Čedo Miljević

* Dopuna dokumentacije uz Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja (CTA) – Otvoreni produžetak ispitivanja

1. Intervencijska, randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana studija sa fiksnom dozom leka Lu AF35700 kod pacijenata sa shizofrenijom rezistentnom na terapiju, 16159A, glavni istraživač: Prof. dr Dušica Lečić Toševski

* Obaveštenje o Završnom izveštaju kliničke studije

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

* Obaveštenje o statusu studije (01. februar 2019. – 30. april 2019.)
* Godišnji periodični izveštaj o bezbednosti leka

1. Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, placebom 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

* Obaveštenje o promeni adrese sponzora

1. Otvorena multicentrična studija bezbednosti i farmakokinetike leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima, YKP3089C021, glavni istraživač: Doc. dr Maja Milovanović

* Obaveštenje o promeni adrese sponzora

1. Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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. novembar 2018. – 17. februar 2019.

1. Otvorena, dugoročna studija bezbednosti uključujući dvostruko slepi, placebom kontrolisan, 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. januar 2019. – 19. april 2019.

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.