

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

**SAZIVAM VIII SEDNICU ETIČKOG ODBORA U 2019. GODINI
INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE
koja će se održati 16. 07. 2019. u 13.30 časova u Biblioteci na V spratu IMZ-a**

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

DNEVNI RED

Usvajanje zapisnika sa VII Sednice Etičkog odbora u 2019. godini

1. Dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija kariprazina kao dodatka antidepresivima u lečenju pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem koji su imali neadekvatan odgovor na terapiju samo antidepresivima, 3111-302-001, glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja humanog medicinskog proizvoda (početni zahtev)
2. Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo 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, glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević, Institut za mentalno zdravlje
 - Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja (CTA) – otvoreni produžetak ispitivanja
3. Otvoreni 52-nedeljni nastavak studije za procenu primene Pimavanserina kod ispitanika sa velikim depresivnim poremećajem i neaktivnim odgovorom na terapiju antidepresivima, ACP-103-055, glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević, Institut za mentalno zdravlje
 - Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja (CTA) – otvoreni produžetak ispitivanja
4. Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija sa paralelnim grupama, placebo kontrolisana, sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti i bezbednosti leka SEP-363856 kod akutno psihotičnih ispitanika sa shizofrenijom, SEP361-301, glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Zahtev za ispitivanje kliničkog ispitivanja – studija faze 3
5. Otvoreni produžetak studije za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka SEP-363856 kod ispitanika sa shizofrenijom, SEP361-303, glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Zahtev za ispitivanje kliničkog ispitivanja – studija faze 3
6. Dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija pimavanserina u prevenciji relapsa kod terapije halucinacija i sumanutih ideja koje prate psihoze povezane sa demencijom, ACP-103-045, prvobitni glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski, Institut za mentalno zdravlje, Beograd / novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević, Institut za mentalno zdravlje
 - Zahtev za odobrenje značajnih izmena odobrenog kliničkog ispitivanja – Promena glavnog istraživača
 - SUSARi

7. 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
 - Zahtev za suštinske izmene i dopune – promena glavnog istraživača
8. Dvostruko slepo, placebom kontrolisano, randomizovano, multicentrično kliničko ispitivanje sa povlačenjem radi procene efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kariprazina u modelu smanjenja doze u prevenciji relapsa kod pacijenata sa šizofrenijom, RGH-MD-24, amandman 3 od 28. novembra 2018. godine, glavni istraživač: Prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Obaveštenje o proceduri za promenu glavnog istraživača
9. 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 mešovitenih karakteristika, protokol broj: RGH-MD-25, amandman 3 od 20. novembra 2018. godine, glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Obaveštenje o proceduri za promenu glavnog istraživača
10. Studija faze 3 kojom se procenjuju dugoročna bezbednost, podnošljivost i trajnost terapijskog dejstva antipsihotika ALKS 3831 kod ispitanika sa šizofrenijom, šizofreniformnim poremećajem ili bipolarnim poremećajem I tipa, ALK3831-A308; prvobitni glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski, Institut za mentalno zdravlje, Beograd / novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević, Institut za mentalno zdravlje
 - Potvrda promene glavnog istraživača od strane sponzora studije
 - Suštinska izmena i dopuna Amd3 protokola studije od 09. maja 2019., Brošura za istraživača (IB), dosijea o ispitivanom leku (IMPD), obrasca informisanog pristanka učesnika ispitivanja (ICF) i psima za lekara opšte prakse (GP)
11. Randomizovana, dvostruko slepa, placebom i aktivno kontrolisana multicentrična studija rapastinela kao monoterapije kod velikog depresivnog poremećaja, RAP-MD-31, glavni istraživač, Prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Obaveštenje o kraju ispitivanja – privremeni prekid
12. 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 kraju ispitivanja – privremeni prekid
13. 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: doc. dr Čedo Miljević
 - Obaveštenje (ažuriranje Dosijea o ispitivanom leku)
 - Obaveštenje (administrativna greška u Brošuri sa informacijama za opcionu farmakogenetsku podstudiju)
 - Obaveštenje (nova verzija CRF-a)
 - Kvartalni izveštaj
 - Obaveštenje o SUSARima
14. 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
 - Zahtev za odobrenje suštinskih izmena i dopuna
 - Tromesečni izveštaj za period 18. februar – 17. maj 2019.

15. Istraživanje koncentracije neuroaktivnih amina, metabolita kinureninskog puta i citokina i zastupljenost genetskih varijanti kod pacijenata sa poremećajem iz spektra autizma, istraživači: prof. dr Miroslav Savić, glavni istraživač; doc. dr Milica Pejović Milovančević, glavni istraživač; mast. biol Anja Santrač; dr Aleksandar Obradović; doc. dr Ivan Jančić; Vanja Mandić Maravić; dr Roberto Grujičić; dr Ana Munjiza; dr Jovana Maslak; doc. dr Jelena Radosavljev Kirčanski
16. Istraživanje za potrebe rada uže specijalizacije “Psihofarmakoterapija adolescenata u uslovima parcijalne hospitalizacije” – dr Dejan Todorović
17. Prijava drugih neželjenih efekata
18. Razno

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.