

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

**SAZIVAM IX SEDNICU ETIČKOG ODBORA U 2019. GODINI
INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE
koja će se održati 10.09.2019. u 13.30 časova u Biblioteci na V spratu IMZ-a**

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

DNEVNI RED

Usvajanje zapisnika sa VIII 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, prvobitni glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski; novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Kvartalni izveštaj
 - DSUR za period od 22.05.2018. do 22.05.2019.
2. Studija faze 3 kojom se procenjuju dugoročna bezbednost, podnošljivost i trajnost terapijskog dejstva leka ALKS 3831 kod ispitanika sa šizofrenijom, šizofreniformnim poremećajem ili bipolarnim poremećajem I tipa, ALK3831-A308, glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Kvartalni izveštaj Etičkom odboru za period 01/apr/2019 do 30/jun/2019
3. 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; novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Obaveštenje o izdavanju tromesečnog studijskog izveštaja
 - SUSARI
4. 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 mešovityh karakteristika, protokol broj: RGH-MD-25, amandman 3 od 20. novembra 2018. godine, prvobitni glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski; novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Zahtev za promenu glavnog istraživača
 - Obaveštenje o novoj verziji Dosijea o ispitivanom leku (IMPD) verzija 3.0 od juna 2019. godine
5. Intervencijska, otvorena dugoročna studija bezbednosti sa fleksibilnim dozama leka Lu AF35700 kod odraslih pacijenata sa šizofrenijom, 16159B, prvobitni glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski; predloženi novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Obaveštenje o Sertifikatu osiguranja broj 100182391 od 02.08.2019. godine za period od 01.06.2019. do 01.06.2020. godine i Polisi osiguranja broj 100182391 od 28.06.2019. godine za period od 01.06.2019. do 01.06.2020. godine
 - Obaveštenje o statusu studije (od 01.05.2019. do 31.06.2019.)

6. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija treće faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju shizofrenije, ACP-103-034, prvobitni glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski; predloženi novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Obaveštenje o novom sertifikatu osiguranja za Polisa br. 52812262
 - Obaveštenje o zatvaranju centra
7. Otvoreni nastavak studije u trajanju od 52 nedelje, za ispitivanje Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju shizofrenije, ACP-103-035, prvobitni glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski; predloženi novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Obaveštenje o ažuriranom osiguranju
8. 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, prvobitni glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski; predloženi novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Obaveštenje o zatvaranju studije
9. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, sa paralelnim grupama, multicentrična studija sa pregabalinom kao pomoćnom terapijom kod pedijatrijskih i odraslih ispitanika sa primarno generalizovanim tonično-kloničnim epileptičnim napadima, A0081105, od 26. jula 2012. godine, glavni istraživač: doc. dr Maja Milovanović
 - Završni izveštaj o rezultatima kliničkih ispitivanja
10. 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. april 2019. do 30. jun 2019. godine
11. 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
 - Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka za period od 01. april 2019. do 30. jun 2019. godine
12. 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
 - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
 - Obaveštenje o administrativnoj izmeni i dopuni protokola: Protokol verzija 3.0 od 31. maja 2019.
 - Tromesečni izveštaj o statusu studije (od 01.04.2019. do 30.06.2019.)

13. 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
 - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
 - Tromesečni izveštaj o statusu studije (od 01.04.2019. do 30.06.2019.)
 - Obaveštenje o lokalnom ozbiljnom neželjenom događaju (SAE)
14. 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
 - Tromesečni izveštaj o statusu kliničke studije za period april-jun 2019.
15. 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
 - Tromesečni izveštaj o statusu kliničke studije za period april-jun 2019.
16. Dugotrajni, otvoreni nastavak studije za praćenje primene prilagodljive doze vortiooksetina 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
 - Tromesečni izveštaj o statusu kliničke studije za period april-jun 2019.
 - SUSAR
17. Efikasnost i bezbednost dve doze agomelatina (10mg, 25 mg), datih oralno deci (uzrasta od 7 do manje od 12 godina) i adolescentima (uzrasta od 12 do manje od 18 godina) sa umerenim do ozbiljnim depresivnim poremećajem. Internacionalna, multicentrična, 12-to nedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, aktivno (fluoksetin 10 mg/dan sa potencijalnim podešavanjem do 20 mg/dan) i placebo kontrolisana studija, paralelnih grupama, praćena mogućim otvorenim periodom bezbednosnog produžetka u trajanju od 21 meseca”, CL3-20098-0076, glavni istraživač, doc. dr Milica Pejović Milovančević
 - Obaveštenje o statusu studije
18. Prijava drugih neželjenih efekata
19. 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.