

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

**SAZIVAM X SEDNICU ETIČKOG ODBORA U 2019. GODINI  
INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE  
koja će se održati 15.10.2019. u 13.30 časova u Biblioteci na V spratu IMZ-a**

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

**DNEVNI RED**

Usvajanje zapisnika sa IX Sednice Etičkog odbora u 2019. godini

1. Intervencijska, otvorena dugoročna studija bezbednosti sa fleksibilnim dozama leka Lu AF35700 kod odraslih pacijenata sa shizofrenijom, 16159B, prvobitni glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski; novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
  - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja – Zamena Glavnog istraživača i Brošura za istraživače verzija 8.0 od 19. juna 2019.
2. Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija druge faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju negativnih simptoma shizofrenije, ACP-103-038, prvobitni glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski; predloženi novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
  - Izveštaj o statusu studije
  - Obaveštenje o bezbednosnim izveštajima – SUSARi
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 završetku kliničkog ispitivanja
  - 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 mešovitih 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
  - Podnošenje izveštaja o ozbiljnoj, neočekivanoj, neželjenoj reakciji – SUSARi
5. 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
  - SUSARi

6. Godišnji periodični izveštaj o bezbednosti leka (*Development Safety Update Report – DSUR*)
- 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
  - Otvorena, dugoročna studija bezbednosti uključujući dvostruko slepi, placebom 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
7. Izveštaj o SUSARima
- Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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
  - Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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
  - 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
8. Prijava drugih neželjenih efekata
9. 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.