

Na osnovu Poslovnika o radu Etičkog odbora i ukazane potrebe

**SAZIVAM XII SEDNICU ETIČKOG ODBORA U 2019. GODINI
INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE
koja će se održati 17.12.2019. u 13.30 časova u Biblioteci na V spratu IMZ-a**

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

DNEVNI RED

Usvajanje zapisnika sa XI Sednice Etičkog odbora u 2019. godini

1. 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, Institut za mentalno zdravlje, Beograd / novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević, Institut za mentalno zdravlje
 - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja (promena glavnog istraživača)
2. 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 o promeni osiguranja
3. Dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija karpiprazina 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
 - DSUR (06-Oct-2018 – 05-Oct-2019)
4. Izveštaj o SUSAR-ima
 - 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: prof. dr Milica Pejović-Milovančević
 - 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: prof. 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: prof. dr Milica Pejović Milovančević

5. Istraživanje: „*Komorbiditeti kod najtežih neuroloških i psihijatrijskih poremećaja – prospektivna, međunarodna, multicentrična, neintervencijska, epidemiološka studija*“, Istraživači: doc. dr sci. med. Olivera Vuković, doc. dr sci. med. Čedo Miljević, doc. dr Bojana Pejušković
6. Prijava drugih neželjenih efekata
7. 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.