

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

**SAZIVAM XI SEDNICU ETIČKOG ODBORA U 2018. GODINI
INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE
koja će se održati 20. novembra 2018. u 13.30 časova u Biblioteci na V spratu IMZ-a**

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

DNEVNI RED

Usvajanje zapisnika sa X Sednice Etičkog odbora u 2018. godini

1. 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
 - Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja leka za ljudsku upotrebu (inicijalni zahtev)
2. 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
 - Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja leka za ljudsku upotrebu (inicijalni zahtev)
3. 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, ALK 3831-A308, glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Kvartalni izveštaj o SUSARima za period od 01/Ju/2018 do 30/Sep/2018
4. Dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija pimavanserina u prevenciji relapsa kod terapije halucinacija i sumanutih ideja koje prate psihoze povezane sa demencijom, ACP-103-045, glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Zahtev za odobrenje značajnih izmena odobrenog kliničkog ispitivanja – Izmena protokola (amandman) 1 od 16. avgusta 2018; broura za istraživača izdanje 12.0 od 20. juna 2018; glavna verzija ICF 3.1 od 25. septembra 2018; verzija ICF za studijskog partnera/negovatelja 2.1 od 25. septembra 2018.
 - Obaveštenje o izdavanju tromesečnog studijskog izveštaja
 - SUSARi
5. 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, glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Obaveštenje
 - SUSARi

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, glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - SUSARi
7. Otvoreni nastavak studije u trajanju od 52 nedelje, za ispitivanje Pimavanserina kao pomoćne terapije u lečenju shizofrenije, ACP-103-035, glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić-Toševski
 - SUSARi
8. 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, glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - SUSARi
9. Efikasnost i bezbednost Eslicarbazepine acetate-a (BIA 2-093) kao monoterapije kod pacijenata sa novo – dijagnostikovanim parcijalnim napadima: dvostruko slepa, randomizovana, aktivno – kontrolisana, multicentrična klinička studija sa paralelnim grupama – otvoreni period ESL proizvodetak, BIA-2093-311-EXT, glavni istraživač: dr Maja Milovanović
 - Kvartalni izveštaj (Treći kvartalni izveštaj 2018. godine o sprovođenju kliničke studije)
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 neobavezanim otvorenim nastavkom, YKP3089C017, glavni istraživač: dr Maja Milovanović
 - Obaveštenje o godišnjoj reviziji Brošure za istraživača
 - SUSARi
11. Otvorena multicentrična studija bezbednosti i farmakokinetike leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima, YKP3089C021, glavni istraživač: dr Maja Milovanović
 - Obaveštenje o godišnjoj reviziji Brošure za istraživača
 - SUSARi
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 izmene i dopune kliničkog ispitivanja: Protokol amadman 1 (verzija 2.0 od 24. avgusta 2018.)
 - Obaveštenje o statusu studije (01. jul 2018. – 30. septembar 2018.)
13. 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.