

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

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

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

DNEVNI RED

Usvajanje zapisnika sa III Sednice Etičkog odbora u 2019. godini

1. Dvostruko slepo, placebom kontrolisano, randomizovano, multicentrično kliničko ispitivanje sa povlačenjem radi procene efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti karpiprazina 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
 - Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja
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, ALK 3831-A308, glavni istraživač: Prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Kvartalni izveštaj etičkom odboru za period od 01/okt/2018 do 31/dec/2018
3. Dvostruko slepa, placebo kontrolisana, randomizovana sa povlačenjem multicentrična klinička studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti karpiprazina 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, glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Obaveštenje o SUSAR-ima
4. 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 ozbiljnoj i neočekivanoj neželjenoj reakciji (SUSAR)
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 o SUSAR-ima

6. 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
 - Tromesečni izveštaj o statusu studije (01. januar 2019. – 31. mart 2019.)
 7. 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
 - Tromesečni izveštaj o statusu studije (01. januar 2019. – 31. mart 2019.)
8. 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.