

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

**SAZIVAM V SEDNICU ETIČKOG ODBORA U 2019. GODINI
INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE
koja će se održati 21. maj 2019. u 13.30 časova u Biblioteci na V spratu IMZ-a**

Za ovu Sednicu predlažem sledeći

DNEVNI RED

Usvajanje zapisnika sa IV Sednice Etičkog odbora u 2019. godini

1. Zamenici članova Etičkog odbora iz reda zaposlenih
2. Organizovanje video-konferencije u situacijama kada nema kvorum
3. Informacija o promeni glavnog istraživača
 - Dvostruko slepa, placebom 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: Prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja humanog medicinskog proizvoda (početni zahtev)
 - Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao dodatne terapije kod osoba sa velikim depresivnim poremećajem i neadekvatnim odgovorom na terapiju antidepresivima, ACP-103-054, glavni istraživač: Prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja (CTA) – faza 3
 - Otvoreni 52-nedeljni nastavak studije za procenu primene Pimavanserina kod ispitanika sa velikim depresivnim poremećajem i neaktivnim odgovorom na terapiju antidepresivima, ACP-103-055, glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja (CTA) – Otvoreni produžetak ispitivanja
 - 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 administrativnoj grešci u Dijagramu toka studije
4. 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, glavni istraživač: Prof. dr Dušica Lečić Toševski
 - Kvartalni izveštaj
5. 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/jan/2019 do 31/mar/2019
 - Kvartalni izveštaj o SUSAR-ima za period od 01/jan/2019 do 31/mar/2019
6. Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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
 - Zahtev za odobrenje izmena i dopuna kliničkog ispitivanja
 7. 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
 - Završni izveštaj
 8. Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortioksetina kod pedijatrijski pacijenata uzrasta od 7 do 11 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (*Major depressive disorder*, MDD), 12709A, Doc. dr Milica Pejović-Milovančević
 - Zahtev za izmene i dopune kliničkog ispitivanja
 9. Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortioksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 12 do 17 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (*Major depressive disorder*, MDD), 12710A, Doc. dr Milica Pejović Milovančević
 - Zahtev za izmene i dopune kliničkog ispitivanja
 10. Izveštaj o SUSARima (izveštaji izdati do sada)
 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortioksetina kod pedijatrijski pacijenata uzrasta od 7 do 11 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (*Major depressive disorder*, MDD), 12709A, Doc. dr Milica Pejović-Milovančević
 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, interventna studija sa aktivnim referentnim lekom (fluoksetin) u cilju ispitivanja primene fiksne doze vortioksetina kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 12 do 17 godina, koji boluju od velikog depresivnog poremećaja (*Major depressive disorder*, MDD), 12710A, Doc. dr Milica Pejović Milovančević
 - Dugotrajni, otvoreni nastavak studije za praćenje primene prilagodljive doze vortioksetina 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
 - Dugotrajna, otvorena, nastavljena produžena studija za praćenje primene prilagodljive doze vortioksetina kod pacijenata dečijeg uzrasta i adolescenata, koji boluju od depresije major (*Major depressive disorder*, MDD), uzrasta od 7 do 17 godina, 12712B, glavni istraživač: doc. dr Milica Pejović Milovančević

11. 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.