

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

**SAZIVAM XI SEDNICU ETIČKOG ODBORA U 2019. GODINI
INSTITUTA ZA MENTALNO ZDRAVLJE
koja će se održati 19.11.2019. 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 2019. godini

1. Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija sa paralelnim grupama, placebo kontrolisana, sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti i bezbednosti leka SEP-363856 kod akutno psihotičnih ispitanika sa shizofrenijom, SEP361-301, glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Obaveštenje (Polisa osiguranja broj 07 00041360 4 od 08.05.2019. i Upitnik o iskorišćenosti zdravstvenih resursa, na srpskom jeziku)
2. Otvoreni produžetak studije za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka SEP-363856 kod ispitanika sa shizofrenijom, SEP361-303, glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Obaveštenje (Polisa osiguranja broj 07 00041362 6 od 08.05.2019. i Upitnik o iskorišćenosti zdravstvenih resursa, na srpskom jeziku)
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 izdavanju tromesečnog studijskog izveštaja
 - SUSAR-i
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, prvobitni glavni istraživač: prof. dr Dušica Lečić Toševski; novi glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Kvartalni izveštaj
 - Izveštaj o bezbednosnim izveštajima studije: SUSAR-ima
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, ALK3831-A308, glavni istraživač: doc. dr Čedo Miljević
 - Kvartalni izveštaj Etičkom odboru za period 01/jul/2019 do 30/sep/2019
 - Kvartalni izveštaj o SUSAR-ima za period 01/jul/2019 do 30/sep/2019

6. Multicentrično, dvostruko-slepo, randomizovano, placebo kontrolisano ispitivanje odgovora na doze leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima, sa neobaveznim otvorenim nastavkom, YKP3089C017, glavni istraživač: doc. dr Maja Milovanović
 - Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u periodu od 01. jula 2019. do 30. septembra 2019.
7. Otvorena multicentrična studija bezbednosti i farmakokinetike leka YKP3089, koji se primenjuje kao dodatna terapija kod ispitanika sa parcijalnim napadima, YKP3089C021, glavni istraživač: doc. dr Maja Milovanović
 - Kvartalni izveštaj o toku kliničkog ispitivanja leka u periodu od 01. jula 2019. do 30. septembra 2019.
8. 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
 - Tromesečni izveštaj o statusu kliničke studije za period jul – septembar 2019.
9. 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
 - Obaveštenje o završetku kliničkog istraživanja
 - Tromesečni izveštaj o statusu kliničke studije za period jul – septembar 2019.
10. 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
 - Tromesečni izveštaj o statusu kliničke studije za period jul – septembar 2019.
11. 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
 - Obaveštenje o lokalnom ozbiljnom neželjenom događaju (SAE)
12. Prijava drugih neželjenih efekata
13. 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.