



INSTITUT ZA ORTOPEDSKO-HIRURŠKE
BOLESTI „BANJICA“

Broj: I- 21/23

Datum: 23. 11. 2018

Beograd, Mihaila Avramovića br.28



Na osnovu čl. 147. i 148. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni Glasnik RS“ br.107/2005), čl. 23. i 37. Statuta Instituta za ortopedsko-hirurške bolesti „Banjica“, br. I-8/33 od 12.06.2006. godine, zakazujem **54. sednicu Etičkog odbora, za petak 30.11.2018. godine, sa početkom u 08:00 časova.**

Za sednicu predlažem sledeći:

DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa LIII sednice Etičkog odbora, održane dana 25.10.2018.godine
2. Usvajanje dodatka završnom izveštaju o kliničkom ispitivanju leka u studiji pod nazivom: **„Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija 2.faze u paralelnim grupama za istraživanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka VK5211 kod ispitanika sa akutnim prelomom kuka“**, glavni istraživač dr Aleksandar Kojić, sponzor istraživanja Viking Therapeutics Inc, San Diego CA, 92130, SAD, zavedenog u pisarnici Instituta dana 18.10.2018. godine pod delovodnim brojem 73/9
3. Molba za usvajanje kvartalnog studijskog izveštaja za period jul-septembar 2018. godine u studiji u toku pod nazivom **„Napredak u razumevanju infekcija izazvanih stafilokokom staPhylococcus aureus u Evropi-infekcije operativne rane („Protokol ASPIRE SSI“)**, glavni istraživač dr Sonja Konstantinović, zaveden pod brojem 110/24 od 22.10.2018.godine.
4. Molba za usvajanje kvartalnog studijskog izveštaja za period jul-septembar 2018. godine u studiji u toku pod nazivom **„Evaluacija učinka bifaznog implantata Agili-C na obnavljanje hrskavice i osteohondralne defekte“**, protokol br. CLN0002, glavni istraživač dr Nenad Trbović, zaveden pod brojem 111/5 od 22.10.2018.godine.
5. Obaveštenje o angažovanju studijskih koordinatora u kliničkoj studiji koja je u toku pod nazivom **Procena učinka implantata Agili-C na obnavljanje hrskavice i osteohondralne defekte** (na engl. „Agili-C Implant Performance Evaluation in the Repair od Cartilage and OCD Defects“), protokol CLN0019, glavni istraživač dr Nenad Trbović, zavedeno pod brojem 75/12 od 22.10.2018.godine.
6. Molba za usvajanje kvartalnog studijskog izveštaja za period jul-septembar 2018. godine u studiji u toku pod nazivom **„Procena učinka implantata Agili-C na obnavljanje hrskavice i osteohondralne defekte** (na engl. „Agili-C Implant Performance Evaluation in the Repair od Cartilage and OCD Defects“), protokol CLN0019, glavni istraživač dr Nenad Trbović, zaveden pod brojem 75/13 od 22.10.2018.godine.

7. Obaveštenje o angažovanju studijskih koordinatori istraživača saradnika u kliničkoj studiji pod nazivom „**Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizovano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard od Care-SSOC) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena**“(„**A Prospective Multicenter Open-label Randomized Controlled Trial od Agili-C vs.Surgical Standard of Care (SSOC) for the Tretmant of Joint Surface Lesions of the Knee**“), protokol **CLN0021**, glavni istraživač dr Nenad Trbović, zavedeno pod brojem 1182/4 od 22.10.2018.godine.
8. Molba za usvajaje kvartalnog studijskog izveštaja za period avgust-septembar 2018. godine u studiji pod nazivom „**Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizovano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard od Care-SSOC) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena**“(„**A Prospective Multicenter Open-label Randomized Controlled Trial od Agili-C vs.Surgical Standard of Care (SSOC) for the Tretmant of Joint Surface Lesions of the Knee**“), protokol **CLN0021**, glavni istraživač dr Nenad Trbović, zavedeno pod brojem 1182/5 od 22.10.2018.godine.

PREĐSEĐNIK
ETIČKOĐ OĐBORA


Dr. sc. med. Momirka Vukićević

