



КЛИНИКА ЗА ПСИХИЈАТРИЈСКЕ БОЛЕСТИ
„Др Лаза Лазаревић“ Београд, Вишеградска 26
CLINIC FOR MENTAL DISORDERS
„Dr Laza Lazarević“ Belgrade, Visegradska 26



АГЕНЦИЈА ЗА АКРЕДИТАЦИЈУ
ЗДРАВСТВЕНИХ УСТАНОВА СРБИЈЕ

e-mail: drlazal@eunet.rs www.lazalazarevic.rs tel:+381 11 3615-761, -760 fax:+381 11 3636-461

Na osnovu člana 36. Statuta Klinike za psihijatrijske bolesti "Dr Laza Lazarević" Beograd i člana 4. i 5. Poslovnika o radu Etičkog odbora Klinike

S A Z I V A M
etrdeset sedmu redovnu sednicu Etičkog odbora
Klinike za psihijatrijske bolesti "Dr Laza Lazarević" Beograd

za koju predlažem sledeće:

D N E V N I R E D

1. Usvajanje Zapisnika sa **etrdeset pete** redovne sednice Etičkog odbora Klinike za psihijatrijske bolesti "Dr Laza Lazarević" Beograd održane **11.04.2019. godine**;
2. Usvajanje Zapisnika sa **etrdeset šeste (telefonske)** redovne sednice Etičkog odbora Klinike za psihijatrijske bolesti "Dr Laza Lazarević" Beograd održane **24.06.2019. godine**;
3. Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja:
 - "Dvostruko slepo, placebom kontrolisano, randomizovano, multicentrično kliničko ispitivanje sa povlačenjem radi procene efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti **kariprazina** u modelu smanjenja doze u prevenciji relapsa kod pacijenata sa šizofrenijom"
Broj protokola: RGH-MD-24, amandman 3 od 28. novembra 2018. godine
faza kliničkog ispitivanja: IIIb
proizvođač leka: Allergan Pharmaceuticals Ireland
spozor kliničkog ispitivanja: Allergan Ltd. 1st Floor, Marlow International
The Parkway Buckinghamshire SL7 1YL United Kingdom
ugovorna istraživačka organizacija: PAREXEL Internacional d.o.o., Takovska 46a, Beograd
glavni istraživački: dr. Gorica Čokić
4. Suštinske izmene i dopune dokumentacije za kliničku studiju:
 - "Studije 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"
broj protokola: ALK3831-A308
faza kliničkog ispitivanja: 3
spozor kliničkog ispitivanja: Alkermes, Inc. 852 Winter Street, Waltham, MA 02451, SAD
ugovorna istraživačka organizacija: Premier Research S doo Beograd-stari Grad, Francuska 27, 11000 Beograd
glavni istraživački: dr. Gorica Čokić
5. Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja humanog medicinskog proizvoda (po etničkom zahtevu):
 - "Dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija kariprazina kao dodatka antidepressivima u lečenju pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem koji su imali neadekvatan odgovor na terapiju samo antidepressivima"
broj protokola: 3111-302-001
spozor: Allergan Ltd 1st Floor, Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL71YL, Ujedinjeno Kraljevstvo
ugovorna istraživačka organizacija: INC Research d.o.o. Beograd-Vračar, Resavska 23, 11000 Beograd
Glavni istraživački: dr. Gorica Čokić
6. Zahtev za odobrenje kliničkog istraživanja:
 - "Dvostruko slepa, placebo kontrolisana, randomizovana sa povlačenjem multicentrična klinička studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti **kariprazina** u modelu smanjenja doze u sprečavanju recidiva

kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem tipa I koji je trenutna epizoda manična ili depresivna, sa ili bez mešovitih karakteristika "

broj protokola: RGH-MD-25amandman 3 od 20. novembra 2018.godine

faza kliničkog ispitivanja: IIIb

proizvođa leka: Allergan Pharmaceuticals Ireland

sponzor kliničkog ispitivanja: Allergan Ltd. 1st Floor, Marlow International
The Parkway Buckinghamshire SL7 1YL United Kingdom

ugovorna istraživačka organizacija: PAREXEL Internacional d.o.o., Takovska 46a, Beograd

glavni istraživač: dr. sc. Jelena Čurčić

7. Molba dr. sc. med. Jelene Čurčić, specijaliste psihijatrije za odobrenje izrade rada u okviru odobrene uže specijalizacije iz sudske psihijatrije, pod nazivom:

- "Analiza opredeljujućih faktora za prinudnu hospitalizaciju mentalno obolelih lica u svetlu implikacije Zakona o zaštiti lica sa mentalnim smetnjama"
-mentor prof. dr. Srđan Milovanović.

Sednica se zakazuje za **23.08.2019. godine** (petak), sa početkom u **10 časova**.

**Zamenica Predsednice Etičkog odbora
dr. Maja Tomašek s.r.**