



**INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU
MAJKE I DETETA SRBIJE**

"Dr VUKAN ČUPIĆ" NOVI BEOGRAD

Ul. Radoja Dakića 8, tel. 011/3108-129

Del.br. 8/5

Datum: 05 APR 2017

Etički odbor Instituta za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić“

Etički odbor Instituta za zdravstvenu zaštitu majke i deteta je na svojoj sednici 04.04.2017. godine razmatrao zahtev za odobrenje ispitivanja: "Oralne disperzibilne mini tablete Enalapрила kod dece sa srčanom insuficijencijom usled kongenitalne bolesti srca" (Orodispersible Minitablets of Enalapril in Young Children with Heart Failure due to Congenital Heart Disease). Glavni istraživač prof. dr Vladislav Vukomanović.

Predmet: Zahtev za odobrenje ispitivanja "Oralne disperzibilne mini tablete Enalapрила kod dece sa srčanom insuficijencijom usled kongenitalne bolesti srca" (Orodispersible Minitablets of Enalapril in Young Children with Heart Failure due to Congenital Heart Disease)

Šifra ispitivanja: 2015-602295-02 / WP09, **Faza:** II/III

Verzija protokola: Rev. 2.0 od 28. januara 2016. god.

EudraCT broj: 2015-002396-18

Sponzor:

Ethicare GmbH

Wiechertstr. 3

45721 Haltern am See

Nemačka

Ugovorna istraživačka organizacija:

AXIOM International d.o.o. Beograd

Strahinića bana 53

11000 Beograd

Srbija

U prilogu je dostavljena sledeća dokumentacija:

1. Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja, od 27. marta 2017. godine;
2. a) Protokol kliničkog ispitivanja 2015-00602295-02 Verzija 2.0 od 28. januara 2016. godine sa potpisanom potvrdom o prijemu i razumevanju od strane glavnog istraživača Prof. dr Vladislava Vukomanovića od 20. marta 2017. godine;
b) Protokol dopunskog ispitivanja - eksploratorna istraživanja farmakogenomike i metabolomike Verzija 2.0 od 25. januara 2016. godine sa potpisanom potvrdom o prijemu i razumevanju od strane glavnog istraživača Prof. dr Vladislava Vukomanovića od 20. marta 2017. godine;
3. Sinopsis Protokola kliničkog ispitivanja 2015-00602295-02 Verzija 2.0 od 28. januara 2016. godine na srpskom jeziku;
4. Brošura za istraživača, verzija 3.0 od 20. decembra 2016. godine sa potpisanom potvrdom o prijemu i razumevanju od strane glavnog istraživača Prof. dr Vladislava Vukomanovića od 20. marta 2017. godine;
5. Primer test liste (CRF), od 30. jula 2015. godine;
6. Izjava glavnog istraživača o razumevanju cilja ispitivanja i pridržavanju načela Dobre Kliničke Prakse u kliničkim ispitivanjima, od 20. marta 2017. godine;

- **Prim. dr sc. med. Ubavka Radivojević**, specijalista ginekologije i akušerstva, zaposlena u Institutu za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić“, član Etičkog odbora
- **Hajrija Mujović – Zornić PhD**, diplomirani pravnik, zaposlena u Institutu društvenih nauka, Centar za pravna istraživanja, član Etičkog odbora
- **Jasmina Roskić**, diplomirani pravnik, zaposlena u Ministarstvu spoljne trgovine Republike Srbije, član Etičkog odbora

Etički odbor Instituta za zdravstvenu zaštitu majke i deteta je osnovan i radi u skladu sa principima dobre kliničke prakse.

Članovi Etičkog odbora su odobrili da se u Institutu sprovodi ispitivanje: "Oralne disperzibilne mini tablete Enalapрила kod dece sa srčanom insuficijencijom usled kongenitalne bolesti srca" (Orodispersible Minitablets of Enalapril in Young Children with Heart Failure due to Congenital Heart Disease). Prof. dr Vladislav Vukomanović je kao glavni istraživač, zbog sukoba interesa bio izuzet od davanja mišljenja o pomenutoj studiji.

Novi Beograd,

05.04.2017.god.



Predsednik Etičkog odbora

Dr sc. med. Katarina Sedlecky



UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA

Telefon: 011/ 20 60 652

Faks: 011/ 26 84 672

klinika@udk.bg.ac.rs

Beograd

Tiršova 10

РЕПУБЛИКА СРБИЈА УНИВЕРЗИТЕТСКА ДЕЧЈА КЛИНИКА			
ПРИМЉЕНО: 23. 10. 2015.			
Орг. јед.	Број	Примљ.	Вредност
12/6	26/368		

Na osnovu odredaba Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl. Glasnik RS br. 30/2010. od 07.05.2010. godine), Pravilnika o uslovima i načinu kliničkog ispitivanja leka, postupku i sadržaju dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka (Sl. Glasnik RS br. 19/07), Poslovnika o radu Etičkog odbora Univerzitetske dečje klinike, postupajući u skladu sa Načelima dobre kliničke prakse (GCP), Etički odbor Univerzitetske dečje klinike u sastavu:

Asist. dr Vera Zdravković, pedijatar, predsednik
Prof. dr Dragana Janić, pedijatar, zamenik predsednika
Dr Ivan Rakić, dečji hirurg, član
Doc. dr Dragana Bogićević, pedijatar, član
Prof. dr Vojislav Parezanović, pedijatar, član
Prof. dr Milica Bajčetić, klinički farmakolog, član
Dipl. pravnik Branka Krunic, pravnik u KCS, član

odlučujući o zahtevu Prof. dr Ide Jovanović, na svojoj sednici održanoj dana 12.10.2015. godine, doneo je jednoglasno sledeću

ODLUKU

ODOBRAVA SE istraživanje pod nazivom: ***"Orodispersibilne minitablete Enalapрила kod dece sa srčanom insuficijencijom usled kongenitalne bolesti srca."***

Glavni istraživač: Prof. dr Ida Jovanović.

Šifra ispitivanja: 2015-602295-02, Faza: II/III

Verzija protokola: Rev. 1.0 od 20. avgusta 2015. god.

Sponzor: Ethicare GmbH, Am Fliederbusch 2, 45721 Haltern am See, Nemačka

Ugovorna istraživačka organizacija: AXIOM International d.o.o. Beograd, Strahinića bana 53, 11000 Beograd, Srbija.

Istraživanje je deo EU FP7 finansiranog projekta „LENA“, Sporazum o donaciji broj 602295 i njegov Plan pedijatrijskog ispitivanja Br. P/0176/2015.

Obrazloženje

Na svojoj sednici održanoj dana 12.10.2015. godine, Etički odbor je razmatrao zahtev za odobrenje istraživanja pod nazivom: ***“Orodispersibilne minitablete Enalapрила kod dece sa srčanom insuficijencijom usled kongenitalne bolesti srca.”***

Glavni istraživač: Prof. dr Ida Jovanović.

Etički odbor je tom prilikom odobrio sledeća dokumenta:

1. Proravno pismo ugovorne istraživačke organizacije AXIOM International d.o.o. Beograd od 02. oktobra 2015 godine;
2. Zahtev za odobrenje sprovođenja komercijalnog kliničkog ispitivanja u Univerzitetskoj dečjoj klinici, od 02. oktobra 2015 godine;
3. Protokol kliničkog ispitivanja 2015-00602295-02 Verzija 1.0 od 20. avgusta 2015. godine sa potpisanom potvrdom o prijemu i razumevanju od strane glavnog istraživača Prof. dr Ide Jovanović od 31. avgusta 2015. godine;
4. Sinopsis Protokola kliničkog ispitivanja 2015-00602295-02 Verzija 1.0 od 20. avgusta 2015. godine na srpskom jeziku;
5. Primer test liste (CRF), od 30. jula 2015. godine;
6. Potpisana i datirana najnovija biografija glavnog istraživača od 26. avgusta 2015. godine;
7. Informacije za roditelje ispitanika i Obrazac saglasnosti za učestvovanje u ispitivanju, Verzija 1.0 od 21. avgusta 2015. godine na srpskom i engleskom jeziku;
8. a) Informacije za ispitanika starosti 0 do 5 godina i Obrazac saglasnosti za učestvovanje u ispitivanju (Obrazac A), Verzija 1.0 od 3. avgusta 2015. godine na srpskom i engleskom jeziku;
b) Informacije za ispitanika starosti 6 do 12 godina i Obrazac saglasnosti za učestvovanje u ispitivanju (Obrazac B), Verzija 1.0 od 3. avgusta 2015. godine na srpskom i engleskom jeziku;
9. Informacije za roditelje ispitanika i Obrazac saglasnosti za učestvovanje u dopunskom ispitivanju, Verzija 1.0 od 21. avgusta 2015. godine na srpskom i engleskom jeziku;
10. Test prihvatljivosti i palatabilnosti, Verzija 1.0 od 10. avgusta 2015. godine na srpskom i engleskom jeziku;
11. Karta za pacijenta, Verzija 1.0 od 6. juna 2015. godine na srpskom i engleskom jeziku;
12. Dnevnik za pacijenta, Verzija 1.0 od 6. juna 2015. godine na srpskom i engleskom jeziku;
13. Poster Projekta LENA, Verzija 1.0 od 11. juna 2015. godine na srpskom i engleskom jeziku;
14. Brošura za istraživača, verzija 1.0 od 5. novembra 2015. godine sa potvrdom glavnog istraživača o prijemu i razumevanju Brošure za istraživača od 22. septembra 2015. godine;
15. a) Pojednostavljeni Dosije o ispitivanom medicinskom proizvodu – Enalapril maleat

- 0,25 mg orodisperzibilne minitablete, od 29. jula 2015. godine;
- b) Pojednostavljeni Dosije o ispitivanom medicinskom proizvodu – Enalapril maleat 1 mg orodisperzibilne minitablete, od 29. jula 2015. godine;
16. Dokaz o osiguranju ispitanika polisom osiguranja od odgovornosti Br. 49621131, izdatoj od strane osiguravajućeg društva Wiener Städtische osiguranje a.d.o. Beograd koja je predmet Posebnih uslova ugovora o osiguranju u slučaju povrede povezane sa ispitivanjem;
17. Relevantni ugovori Konzorcijuma LENA sa Univerzitetskom dečjom klinikom o sprovođenju kliničkih ispitivanja u okviru Projekta LENA;
18. Podatke o ispitivanom medicinskom proizvodu:
- a) sertifikate analize ispitivanog medicinskog proizvoda;
- b) sertifikat Dobre proizvođačke prakse, od 12. januara 2015. godine;
- v) Primer etiketa za pojedinačne doze – Enalapril 1 mg i Enalapril 1 mg, i primer etiketa pakovanja – Enalapril 1 mg i Enalapril 1 mg, Verzija 1.0 od 31. avgusta 2015. godine na srpskom jeziku;
19. Obaveštenje o dodeli EudraCT broja, od 24. maja 2015. godine;
20. Odluka Evropske medicinske agencije o usvajanju Plana pedijatrijskog ispitivanja Br. P/0176/2015, od 7. avgusta 2015. godine;
21. Izjava glavnog istraživača o razumevanju cilja ispitivanja i pridržavanju načela Dobre Kliničke Prakse u kliničkim ispitivanjima, od 31. avgusta 2015. godine;
22. Spisak istraživačkih centara, regulatornih organa i etičkih odbora uključenih u pedijatrijska ispitivanja LENA, od 15. jula 2015. godine;
23. Izjava o registraciji ispitivanog medicinskog proizvoda, od 23. septembra 2015. godine;
24. a) Pismo o prenosu ovlašćenja sponzora ispitivanja kompanije Ethicare GmbH ugovornoj istraživačkoj organizaciji Pharmaplex bvba, od 4. septembra 2015. godine;
- b) Pismo o prenosu ovlašćenja ugovorne istraživačke organizacije Pharmaplex bvba ugovornoj istraživačkoj AXIOM International d.o.o. Beograd, od 7. septembra 2015. godine;
- v) Posebno punomoćje ugovorne istraživačke organizacije Pharmaplex bvba ugovornoj istraživačkoj AXIOM International d.o.o. Beograd, od 4. septembra 2015. godine;
25. Podaci ovlašćenog uvoznika neregistrovanog medicinskog sredstva;

Razmatrajući celokupnu priloženu dokumentaciju, Etički odbor je, shodno ovlašćenjima iz odredbe člana 36 Pravilnika o uslovima i načinu kliničkog ispitivanja leka, postupku i sadržaju dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka („Službeni glasnik RS” 102/06), konstatovao da je ista u skladu sa načelima i smernicama dobre kliničke prakse (GCP), te je saglasno svemu navedenom doneo odluku kao u izreci.

Napomena: Prilikom donošenja Odluke, u glasanju nisu učestvovali Prof. dr Vojislav Parezanović i Prof. dr Milica Bajčetić, učesnici u istraživanju.

Dostaviti

- Službi za opšte i pravne poslove
- podnosiocu zahtev
- a/a

UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA
ZA ETIČKI ODBOR



ZAMENIK PREDSEDNIKA

Prof. dr Dragana Janić