

KLINIKA ZA STOMATOLOGIJU NIŠ
Bulevar dr Zorana Đinđića 52
18000 Niš, Srbija
Tel./Centrala 018 4226-216
4222-403
Tel./Fax 018 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs



CLINIC OF DENTISTRY NIŠ
Bulevar dr Zorana Đinđića 52
18000 Niš, Serbia
Tel./Centrala +381 18 4226-216
4222-403
Tel./Fax +381 18 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs

Broj: 20/8-2017–2 EO
Datum 04.07.2019. godine

Na osnovu čl.38.st.1 tač.2 Statuta Klinike za stomatologiju Niš, čl. 4 st.1 tač.2 Poslovnika o radu Etičkog odbora br. 2069/2-E-P od 18.11.2008.godine, na sednici održanoj dana 02.07.2019. godine Etički odbor Klinike za stomatologiju Niš doneo je

ODLUKU

Daje se načelna saglasnost za sprovođenje istraživanja „Bezbednost i procena upotrebljivosti NGI100 sistema zubnih implanta“ istraživača prof.dr Zorana Pešića.

Clinical Trials Group d.o.o., Pariske Komune 11/13, 11070 Beograd podnela je Etičkom odboru Klinike za stomatologiju Niš na uvid i odobrenje kliničku studiju: “Bezbednost i Procena Upotrebljivosti NGI100 Sistema Zubnih Implanta” (delovodni broj predmeta kod podnosioca: 1558 od 11.04.2019.) ,preko ALIMS, a u ime sponzora **Implant B Ltd.** , NTG3, Nazareth Industrial Area, Wadi El Haj 13, P.O.Box 1252, Nazareth, 17111, Israel.

Podnosiocu predloga se ostavlja rok od 30 dana od dana donošenja ove Odluke da Klinici za stomatologiju Niš – Etičkom odboru Klinike dostavi Ugovor sa Anex 1 i Anex 2 dodacima, kao i dokumentaciju u kojoj će biti ispravno naveden nazim Klinike i organizacione jedinice u kojoj se istraživanje sprovodi, kao i promena kontakt lica podnosioca prijave istraživanja.

Podnosilac predloga je takođe u obavezi da Klinici za stomatologiju Niš – Etičkom odboru Klinike dostavi i dozvolu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS).

Obrazloženje

Etičkom odboru Klinike za stomatologiju Niš **Clinical Trials Group d.o.o.** podnela je na uvid i odobrenje kliničku studiju “Bezbednost i Procena Upotrebljivosti NGI100 Sistema Zubnih Implanta” (delovodni broj predmeta kod podnosioca: 1558 od 11.04.2019.), preko ALIMS, a u ime sponzora **Implant B Ltd.** Jedan od glavnih istraživača je prof.dr Zoran Pešić, načelnik Službe za maksilofacijalnu hirurgiju sa stacionarom Klinike za stomatologiju Niš.

Studija je u pivotalnoj fazi, otvorena, randomizovana, kontrolisana i prospektivna.

Ispitivani proizvod je Implant-B NGI100 Sistem Zubnih Implanta (NGI100 Zubni Implant), čija je naznačena upotreba u hiruškim restorativnim aplikacijama u kosti vilice radi obezbeđivanja podrške za protetske uređaje a u cilju obnavljanja funkcije žvakanja kod pacijenata. Dimenzije su: prečnik 4,2 mm i dužina: 10 ili 13 mm.

Klinički tretman pacijenta podrazumeva ugradnju Zubnog Implanta (1 NGI100 zubni implant od 10 ili 13 mm i odgovarajućeg kontrolnog implanta od 10 ili 13 mm prema proceni istraživača) u lokalnoj anesteziji.

KLINIKA ZA STOMATOLOGIJU NIŠ
Bulevar dr Zorana Đinđića 52
18000 Niš, Srbija
Tel./Centrala 018 4226-216
4222-403
Tel./Fax 018 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs



CLINIC OF DENTISTRY NIŠ
Bulevar dr Zorana Đinđića 52
18000 Niš, Serbia
Tel./Centrala +381 18 4226-216
4222-403
Tel./Fax.+381 18 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs

Cilj kliničkog ispitivanja je praćenje bezbednosti I upotrebljivosti Implant-B NGI100 Sistema Zubnih Implanta.

Ukupno trajanje studije je 48 meseci, pri čemu je klinički tretman (Faza 1) u trajanju od 12 meseci I period praćenja (Faza 2) u trajanju od 36 meseci.

Planirano je sprovođenje u dva istraživačka centra u Srbiji - Vojnomedicinska Akademija Beograd prof.dr Bojan Jović i Klinika za stomatologiju Niš – prof.dr Zoran Pešić, sa ukupno 60 pacijenata (30 pacijenata po centru).

Uz predlog (propratno pismo), Etičkom odboru su dostavljena su u elektronskom obliku i sledeća dokumenta:

1. Propratno pismo	11.04.2019
2. Implant B - 4405 IMPB-001 Protocol Final v1.0 18 Dec 2018 Final	18.12. 2018
2.1 IMPB-001_PSP_Jovicic Bojan_signed	
2.2 IMPB-001_PSP_Pesic Zoran_signed	
3. PROTOCOL SYNOPSIS_SRB	18. 12. 2018
4. NA	
5. Investigator's Brochure version 2.0 – Implant-B NGI100	13. 11. 2018
5.1 IMPB-001_IB Statement_Jovicic Bojan signed	
5.2 IMPB-001_IB Statement_Pesic Zoran signed	
6. dokumenta su podnešena e-portalom – paralelno ALIMS-u I EO	
7. Saglasnost Direktora ZU dobija se uz odluku EO	
8. NA	NA
9. Product Catalogue Implant B_2	NA
10. NA	NA
11. NA	NA
12. NA	NA
13.1 IMPB-001_Label-Implant-B_version_0.1	NA
13.2 IMPB-001_Label-Paltop_version_0.1	
14.1 IMPB-001_PI Statment_Jovicic Bojan_signed	
14.2 IMPB-001_PI Statment_Pesic Zoran_signed	
15. Uvoznik je kompanija ASV d.o.o.	
16. IMPB-001_CV_GCP Jovicic Bojan_signed	
16.1 IMPB-001_CV_GCP_Pesic Zoran_signed	
17. Implant B CT issued	
18. 4405 Implant B Core English ICF	18. Dec 2018
18.1 4405 Implant B Core English ICF v1.1 18Dec2018 translated to Serbian 18Apr2019	18 Apr 2019
18.2 4405 Implant B Country Specific ICF based on Core English ICF v1.1 18Dec2018	18 Apr 2019
18.3 4405 Implant B Country Specific ICF based on Core English ICF v1.1 18Dec2018 translated to Serbian 18Apr2019	18 Apr 2019

KLINIKA ZA STOMATOLOGIJU NIŠ
Bulevar dr Zorana Đinđića 52
18000 Niš, Srbija
Tel./Centrala 018 4226-216
4222-403
Tel./Fax 018 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs



CLINIC OF DENTISTRY NIŠ
Bulevar dr Zorana Đinđića 52
18000 Niš, Serbia
Tel./Centrala +381 18 4226-216
4222-403
Tel./Fax.+381 18 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs

18.4	SS	0001	SIS&ICF_v	1.1_Implant	23 Apr 2019
B_SRB_FINAL_EN_23Apr2019					23 Apr 2019
18.5	4405	Implant B Site 0001	Specific ICF based on CS		
English ICF translated to Serbian					23 Apr 2019
23Apr2019					23 Apr 2019
18.6	SS	0002	SIS&ICF_v	1.1_Implant	
B_SRB_FINAL_EN_23Apr2019					
18.7	4405	Implant B Site 0002	Specific ICF based on CS		
English ICF translated to Serbian					23Apr2019
19.	NA				NA
20.	Usability Questionnaire Final V.1	18 Dec 2018			18. 12.2019
20.1	4405	Implant B CRF draft v1.0			03.01.2019
21.	NA				NA
22.	NA				NA
23.	NA				NA

Kako su prilikom pregleda dostavljene dokumentacije primećene neujednačenosti u navođenju naziva Zdravstvene ustanove kao i navođenje netačnog naziva zdravstvene ustanove i organizacionog dela ustanove u kojoj će se istraživanje sprovoditi, od podnosioca predloga je zatražena izvena uočenih grešaka. Izmena je dostavljena dana 01.07.2019.godine, na Klinici je zavedena pod rednim brojem 570 od 02.07.2019., a njome se koriguju sledeće tehničke greške u prvobitno dostavljenoj dokumentaciji:

- Naziv ustanove je ujednačen u celoj dokumentaciji i glasi KLINIKA ZA STOMATOLOGIJU NIŠ-SLUŽBA ZA MAKSILOFACIJALNU HIRURGIJU SA STACIONAROM, odnosno na engleskom jeziku CLINIC OF DENTISTRY NIŠ – DEPARTMENT OF MAXILLOFACIAL SURGERY

Podnosilac predloga je u obavezi da ispravljenu dokumentaciju dostavi Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i Etičkom odboru Klištnike za stomatologiju Niš.

Takođe, 02.07.2019.godine dostavljen je i predviđeni budžet za sprovođenje istraživanja, a 04.07.2019.godine i predlog Ugovora koji će se zaključiti u cilju sprovođenja istraživanja. **Kako Ugovor nije dostavljen kompletan (nedostaju Anex 1 i Anex 2), podnosiocu predloga se ostavlja rok od 30 dana od dana donošenja ove Odluke da dostavi kompletan Ugovor sa oba pripadajuća Anexa, kao i dokumentaciju u kojoj će biti ispravno naveden nazim Klinike i organizacione jedinice u kojoj se istraživanje sprovodi, kao i promena kontakt lica podnosioca prijave istraživanja i odluku ALIMSA.**

Odluka je doneta u vezi sa podnetim Zahtevom koji je kompletan, uz navedene napomene, a podnosilac istraživanja se obavezuje da svaku eventualnu izmenu i odstupanje od dostavljene dokumentacije u najkraćem roku dostavi Etičkom odboru Klinike za stomatologiju Niš.



PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA

Prof. dr Jovanka Gašić