



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД; ПАСТЕРОВА 2,

Broj: 110/11

Dana: 23.05.2019. godine

Na osnovu odredaba Zakona zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije („Službeni glasnik RS“ br. 25/2019), Zakona o pravima pacijenata („Sl. glasnik RS“, br. 45/13), Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva („Sl. glasnik RS“, br. 123/2014, 106/2015, 105/20179, Smernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju (GCP)- („Sl. glasnik RS“, br. 108/2017), Poslovnika o radu Etičkog odbora Kliničkog centra Srbije br. 3098/39 od 26.04.2012. god., Etički odbor Kliničkog centra Srbije u sastavu: Prof. dr Andrija Bogdanović – predsednik, Prof. dr Zoran Džamić - zamenik predsednika, Prof. dr Aleksandar Stefanović, Doc. dr Milan Latas, Prof. dr Jelena Drulović, Prof. dr Miloš Žarković, Prof. dr Violeta Mihailović – Vučinić, Prof. dr Vesna Tomić - Spirić, Dr sci med Dijana Šefer - klinički farmakolog, Prof. dr Dragan Simić – lekari specijalisti svi zaposleni u Kliničkom centru Srbije i Prof. dr Đorđe Đorđević - dipl. pravnik, zaposlen na Kriminalističko - policijskoj akademiji u Zemunu, odlučujući o zahtevu, odlučujući o zahtevu Prof. dr Nade Suvajdžić- Vuković, na svojoj 42. sednici održanoj dana 23.05.2019. godine, doneo je sledeću

ОДЛУКУ

Odobrava se sprovođenje akademskog kliničkog ispitivanja pod nazivom: „Prognostički i prediktivni značaj polimorfizama i ekspresije gena za proteine uključene u transport i metabolizam citarabina i antraciklina i regulaciju apoptoze u akutnoj mijeloidnoj leukemiji odraslih“. Glavni istraživač je Prof. dr Nada Suvajdžić-Vuković (mentor doktorske disertacije).

Član istraživačkog tima je Dr Zlatko Pravdić.

Istraživač- saradnik je Dr Sonja Pavlović.

Ispitivanje će biti sprovedeno na Klinici za hematologiju Kliničkog centra Srbije u saradnji sa Institutom za molekularnu genetiku i genetičko inženjerstvo (IMGGI) Univerziteta u Beogradu. Ispitivanje se obavlja u okviru Projekta 4 Ministarstva za prosvetu, nauku i tehnološki razvoj Republike Srbije (MPNTR RS) – (naziv Projekta: „Retke bolesti: molekularna patofiziologija, dijagnostički i terapijski modaliteti i socijalni, etički i pravni aspekti“ III 41 004). Rukovodilac projekta je Dr Sonja Pavlović.

Rezultati ispitivanja biće korišćeni za izradu doktorske disertacije (Dr Zlatko Pravdić).

Prilikom donošenja ove odluke, Etički odbor je razmatrao sledeću dokumentaciju:

- 1). Propratno pismo/Obrasci za odobrenje akademskog kliničkog ispitivanja podneti Etičkom odboru KCS,
- 2). Saglasnost stručnog Kolegijuma Klinike za hematologiju Kliničkog centra Srbije br. 1020 od 13.05.2019. godine,
- 3). Protokol ispitivanja (obrazloženje),
- 4). Informacije za pacijente sa obrascem za davanje pisanog pristanka,
- 5). Test lista i
- 6). Biografija glavnog istraživača.



ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Prof. dr Andrija Bogdanović