

Број: 29/1-5225. 11. 2010 године
Београд, Ресавска 69

ЕТИЧКИ ОДБОР

На седници Етичког одбора одржаној 24.11.2010. у саставу: др Nada Đurović, spec. fizk. med. i rahabil., član, др Ivica Jeremić, specijalizant inter.med. član, др Branko Barać, specijalizant inter. med., član, др Nikola Roganović, specijalizant inter. med., član, Vesna Pajić Minderović, dipl. pravnik, član и Ninoslav Majačić, dipl. pravnik, spoljni član Одбора, **diplomirani farmaceut Ivana Tadić**, која се налази на докторским академским студијама farmaceutskih nauka (modul: Socijalna farmacija и истраживање farmaceutске праксе), чији је ментор проф. др Ljiljana Tasić, поднела је захтев да се одобри истраживање у Институту за реуматологију и том приликом је doneta

ОДЛУКА

Odobrava se MR PH IVANI TADIĆ, да у оквиру академске докторске дисертације (Socijalna farmacija и истраживање farmaceutске праксе), sprovede истраживање у Институту за реуматологију (dizajna: case-control) које има за циљ испитивање HRQoL pacijenata obolelih од osteoporoze и validaciju upitnika QUALEFFO 41 (Quality of Life Questionnaire in Patients with Vertebral Fractures).

Materijal će se koristiti за израду докторске дисертације под називом: "Primena faktorske analize у испитивању psihometrijskih karakteristika upitnika за procenu znanja о osteoporozi и kvaliteta života pacijenata са osteoporozom"

У оквиру истраживања, у Институту за реуматологију, код pacijenata obolelih од osteoporoze са vertebralnim prelomom, вршило би се испитивање kvaliteta života (popunjavanjem upitnika). Studija би се sprovodila на узорку од 200 ispitanika (100 pacijenata из case и 100 из kontrolne grupe), која би trajala око godinu dana.

У прилогу је достављена следећа документација:

1. Protokol studije
2. Obrazac pisane saglasnosti pacijenta
3. Obrazac: Podaci ispitanika
4. Upitnik за procenu kvaliteta života, QUALEFFO 41
5. Upitnik о zdravlju EQ-5D

Metodologija истраживања ће се sprovesti са циљем validacije наведеног QUALEFFO 41 upitnika на srpski jezik и njegove adaptacije за нашу populaciju. Popunjavanje upitnika и испитивање bolesnika ће се sprovesti у складу са локалним законским regulativama и principima dobre kliničке праксе (GCP).

Predsedavajući Eтичког одбора

Dr Nada Đurović

