

KLINIČKI CENTAR SRBIJE
ETIČKI ODBOR
Broj: 1856/14 -A
Dana:21.01.2011. godine
Beograd, Pasterova br. 2

Na osnovu odredaba Zakona o proizvodnji i prometu lekova (Sl. glasnik RS br. 84/04), 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 Kliničkog centra Srbije br. 60 od 12.02.2008. god, postupajući u skladu sa Načelima dobre kliničke prakse (GCP), Prof. dr Živan Maksimović - hirurg, predsednik Etičkog odbora, odlučujući o zahtevu dipl. ph Bojane Vidović, u skladu sa Zaključkom Etičkog odbora br.1856/23 od 16.12.2010. godine, doneo dana 21.01.2011. godine sledeću

ODLUKU

Odobrava se sprovođenje ispitivanja pod nazivom: „Ispitivanje uticaja suplementacije alfa-liponskom kiselinom na antioksidativni status i parametre oksidativnog stresa pacijenata obolelih od shizofrenije“.

Ispitivanje će sprovesti dipl. ph Bojana Vidović, asistent na katedri za bromatologiju Farmaceutskog fakulteta u Beogradu – u svrhu izrade doktorske disertacije.

Mentor rada je: Doc. dr Brižita Đorđević sa Katedre za bromatologiju Farmaceutskog fakulteta u Beogradu.

Komentor rada je Doc. dr Srđan Milovanović sa Klinike za psihijatriju Kliničkog centra Srbije. U istraživački tim će biti uključena i dr Dragana Stojanović sa Klinike za Psihijatriju Kliničkog centra Srbije.

Ispitivanje će biti sprovedeno na Klinici za psihijatriju Kliničkog centra Srbije, na osnovu sledeće dokumentacije:

- 1). Protokol ispitivanja,
- 2). Saglasnost Kolegijuma Klinike za psihijatriju od 29.12.2010. godine,
- 3). Upitnik za pacijente,
- 4). Informacija za pacijenta sa Obrascem za davanje pisane saglasnosti,
- 5). Biografija glavnog istraživača,
- 6). Sertifikat analize (Alpha Lipoic Acid) od 01.04.2010. godine i
- 7). Izjava od 02.11.2010. godine vezana za korišćenje rezultata dobijenih u ispitivanju potpisana od strane: Prof. dr Nade Kovačević, dekana Farmaceutskog fakulteta, Doc. dr Brižite Đorđević – mentora rada i Doc. dr Jelene Kotur – Stevuljević – sa Katedre za medicinsku biohemiju Farmaceutskog fakulteta.

PREDSEDNIK
ETIČKOG ODBORA
Prof. dr Živan Maksimović

