

ИНСТИТУТ ЗА ЗДРАВСТВЕНУ ЗАШТИТУ
МАЈКЕ И ДЕТЕТА СРБИЈЕ „Др Вукан Чупић“
Радоја Дакића 6-8, 11070 Београд, Србија
Тел/Факс: (011)3108108; (011)2697232
е-пошта: majkaidete@ptt.rs, info@imd.org.rs
www.imd.org.rs



MOTHER AND CHILD HEALTH CARE
INSTITUTE OF SERBIA "Dr Vukan Cupic"
R. Dakica St 6-8, 11070 Belgrade, Serbia
Tel/Fax: +381113108108, +381112697232
e-mail: majkaidete@ptt.rs, info@imd.org.rs
www.imd.org.rs

Институт је у континуитету акредитован од 2011. године, а поновно акредитован од маја 2023. године на 7 година

Датум: 27.10.2022.

Дел.бр. 8/122

Етички одбор Института на седници, одржаној 27.10.2022.године разматрао молбу Доц. др Адријана Саајлије за спровођењем некомерцијалног клиничког истраживања под називом: „Испитивање значаја клиничких предиктора у процесу индикована анализе егзомског секвендирања- педијатријска перспектива“ чији резултати ће бити коришћени у сврху писања докторске дисертације др Николе Илића. На онову досупне документације и детаљно образложене методологије истраживања, донета је следећа

ОДЛУКА

Чланови Етичног одбора су једногласно сагласни да нема етичких препрека за спровођење предложеног истраживања.

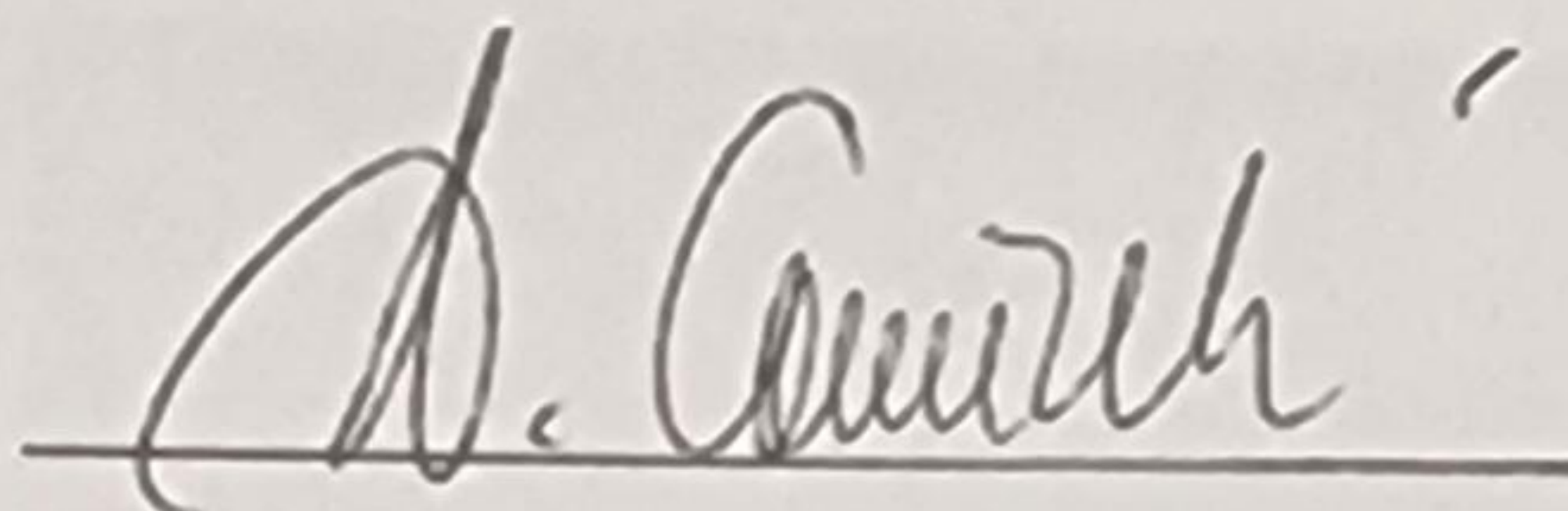
На седници су били присутни следећи чланови Етичног одбора:

- Доц. др Александар Совтић, специјалиста педијатрије- пулмолог, запослен у Институту за здравствену заштиту мајке и детета Србије „Др Вукан Чупић“, председник Етичног одбора
- Прим. мр сци. мед. Драган Мићић, специјалиста педијатрије, запослен у Институту за здравствену заштиту мајке и детета Србије „Др Вукан Чупић“, председник Етичног одбора
- Мр. сц. мед. Др Предраг Илић, специјалиста гинекологије и акушерства, запослен у Институту за здравствену заштиту мајке и детета Србије „Др Вукан Чупић“, члан Етичног одбора
- Јасмина Роксић, дипломирани правник, запослена у Министарству спољне трговине Републике Србије, члан Етичког одбора
- Др. сц Харија Мујовић, дипломирани правник, запослена у Институту друштвених наука, Центар за правна истраживања, члан Етичког одбора

Етички одбор Института за здравствену заштиту мајке и детета је основан и ради у складу са принципима добре клиничке праксе, одредбама Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012 и 113/2017 – др. Закон) и Правилником о

садржају захтва, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и
медицинског средства („Службени гласник РС“, бр. 64/2011, 91/2013, 60/2016 и 9/2018)

Председник Етичког одбора

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'A. Sovtić', is written over a horizontal line.

Доц. др Александар Совтић

ОДЛУКА

ETIČKI ODBOR

Broj: 01-19-177-2/24

Dana, 19.06.2024. godine

Na osnovu člana 11,12. i 17. Poslovnika o radu Etičkog odbora Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, Etički odbor Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, razmatrajući zahtjev za provođenje istraživanja u svrhu izrade naučnog rada pod nazivom: "Obrnuto fenotipiziranje nakon sekvencionisanja cijelog egzoma kod djece sa kašnjenjem u razvoju/intelektualnim smetnjama - izuzetak ili neophodnost?" podnosilac doc. dr Nina Marić, Klinika za dječije bolesti Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, d o n i o j e

RJEŠENJE

Daje se saglasnost za provođenje istraživanja u svrhu izrade naučnog rada pod nazivom: "Obrnuto fenotipiziranje nakon sekvencionisanja cijelog egzoma kod djece sa kašnjenjem u razvoju/intelektualnim smetnjama - izuzetak ili neophodnost?" jer nema etičkih prepreka za isto.

Obrazloženje

Doc. dr Nina Marić obratila se Etičkom odboru Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske sa zahtjevom za provođenje istraživanja u svrhu izrade naučnog rada pod nazivom: "Obrnuto fenotipiziranje nakon sekvencionisanja cijelog egzoma kod djece sa kašnjenjem u razvoju/intelektualnim smetnjama - izuzetak ili neophodnost?" i u prilogu istog dostavila sljedeću dokumentaciju:

1. Saglasnost generalnog direktora UKC Republike Srpske

Nakon razmatranja naprijed navedenog zahtjeva, članovi Etičkog odbora Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske konsenzusom su donijeli Rješenje kao u dispozitivu.

Podaci o ispitaniku spadaju u posebnu kategoriju ličnih podataka i podliježu zakonskoj zaštiti privatnosti i ličnog života ispitanika, te nakon korišćenja isti moraju ostati anonimni.

Etički odbor radi u skladu sa ICH - GCP pravilima.

Protiv ovog Rješenja dozvoljena je žalba Etičkom odboru u roku od 15 dana od datuma prijema istog.

Članovi Etičkog odbora:

1. Prof. dr. Svjetlana Stoisavljević Šatara, klinički farmakolog, Medicinski fakultet Banjaluka - predsjednik
2. Prof. dr. Nataša Stojaković, klinički farmakolog, Medicinski fakultet Banjaluka - zamjenik predsjednika
3. Prof. dr. Zoran Mavića, internista-gastroenterolog, UKC Republike Srpske - član
4. Akademik prof. dr. Snježana Milićević, spec. urolog, UKC Republike Srpske - član
5. Protonamjesnik dr. sc. Slobodan Aničić, sveštenik, Srpska pravoslavna crkva - član
6. Mr. sc. med. dr. Ivanka Rakita, internista - onkolog, UKC Republike Srpske - član
7. Prim. dr. Božana Marićanac, spec. psihijatrije, psihoterapeut, UKC Republike Srpske - član
8. Doc. dr. Danijela Mandić, internista - hematolog, UKC Republike Srpske - član
9. Dipl. menadžer zdravstvene zaštite Silvija Gambiroža, gl. sestra klinike, UKC Republike Srpske - član

Sekretar: Darko Vujanović, pravnik

Dostavljeno:

1. Doc. dr. Nina Marić
Klinika za dječije bolesti
UKC Republike Srpske

2. Generalni direktor UKC Republike Srpske
3. Etički odbor
4. Arhiva

Predsjednik Etičkog odbora

Prof. dr. Svjetlana Stoisavljević Šatara



S. Stoisavljević

Broj: 01-5298-2/24
Dana, 08.04.2024. godine.

KLINIKA ZA DJEČIJE BOLESTI

n/r Doc. dr sc. med. Nina Marić

PREDMET: Saglasnost – dostavlja se

Saglasan sam sa Vašim zahtjevom kojim tražite odobrenje za sprovođenje naučnog istraživanja u Klinici za dječije bolesti, pod nazivom „Obrnuto fenotipiziranje nakon sekvencionisanja cijelog egzoma kod djece sa kašnjenjem u razvoju, odnosno intelektualnim smetnjama, izuzetak ili neophodnost?“. Navedeno istraživanje ima za cilj da se precizira indikaciono područje za metode egzomskog sekvencioniranja, kao i da se analizira uspješnost ovog metoda u pedijatrijskoj praksi. Istraživanje će se, kako je i navedeno, provoditi i u Institutu za majku i dete u Beogradu.

Posebno napominjem da sve ostale pojedinosti dogovorite sa načelnikom Klinike za dječije bolesti, sa kojim snosite odgovornost za čuvanje i tajnost korišćenih podataka, te da će za dodatni pristup KIS-u imenovanoj radnici biti zaduženo Odjeljenje za planiranje, razvoj i održavanje informacionih tehnologija.

Istovremeno Vas obavještavam da se obratite Etičkom odboru JZU Univerzitetski klinički centar Republike Srpske, radi pribavljanja saglasnosti za sprovođenje istraživanja.

DOSTAVLJENO:

1. Naslovu
2. Etičkom odboru UKC RS
3. Klinici za dječije bolesti
4. Odjeljenju za planiranje, razvoj i održavanje informacionih tehnologija
5. Arhivi

SŠ/NK


GENERALNI DIREKTOR
Prof dr sc. med. Vlado Đajić