



**ИНСТИТУТ ЗА ЗДРАВСТВЕНУ ЗАШТИТУ МАЈКЕ И ДЕТЕТА СРБИЈЕ „ДР ВУКАН ЧУПИЋ“
ЕТИЧКИ ОДБОР**

Адреса: Радоја Дакића 6, 11070 Београд

Телефон: 011/3108-158, email: eticki.odbor@imd.org.rs

Датум: 10.11.2025.

Дел.бр. 8/135

**МИШЉЕЊЕ О ПОТРЕБИ ПРИБАВЉАЊА САГЛАСНОСТИ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКОГ
ИСТРАЖИВАЊА**

На основу одлуке Етичког одбора Института за здравствену заштиту мајке и детета Србије „Др Вукан Чупић“ број 8/49, донете на седници одржаној 29. 5. 2025. године, др Петру Рашићу одобрено је спровођење истраживања под називом: „Испитивање корелације имунохистохемијске експресије молекула В7-Н3 на ћелијама малигних неуробластних тумора са клиничком прогнозом и карактеристикама инфилтрата имунских ћелија у ткивним узорцима“.

С обзиром на то да је реч о ретроспективној студији у којој се истраживање врши на архивираним узорцима и спровођење студије не носи никакав додатни ризик за пацијенте, није неопходно прибављати додатни информисани пристанак од стране пацијената/законских заступника. Мишљење је овог одбора да се може уважити пристанак на дијагностичке методе и лечење који су родитељи/старатељи потписали приликом пријема детета у болницу.

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 захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства ("Службени гласник РС", бр. 64/2011, 91/2013, 60/2016 и 9/2018).

Председник Етичког одбора

Доц. др Александар Совтић





UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA

Telefon: 011/ 20 60 652

Faks: 011/ 26 84 672

klinika@udk.bg.ac.rs

Beograd

Tiršova 10

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
УНИВЕРЗИТЕТСКА ДЕЧЈА КЛИНИКА

ПРИМЉЕНО: 25.12.2025			
Спр. јед.	Број	Прилог	Вредност
017	16/293		

Na osnovu odredaba Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl. Glasnik RS br. 25/2019.), Zakona o pravima pacijenata (Sl. Glasnik RS br. 45/13), Zakona o zaštiti podataka o ličnosti Sl. Glasnik RS br. 97/2008, 104/2009, idr. zakon, Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva Sl. Glasnik RS br. 123/2014, 106/2015, 105/2017), Pravilnika o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i načina sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva Sl. Glasnik RS br. 64/2011, 91/2013, 60/2016 i 9/2018), postupajući u skladu sa Smernicama dobre kliničke prakse (GCP) u kliničkom ispitivanju - Sl. Glasnik RS br. 108/2017, Poslovnika o radu Etičkog odbora Univerzitetske dečje klinike, na svojoj sednici održanoj 15.12.2025. godine, Etički odbor Univerzitetske dečje klinike u sastavu:

Dr Goran Vukomanović, pedijatar, predsednik
Prof. dr Milica Bajčetić, klinički farmakolog, član
Asist. dr Goran Milošević, pedijatar, član
Asist. dr Borko Stojanović, dečji hirurg, član
Asist. dr Bojan Bukva, dečji hirurg, član
Klin. psiholog Vukašin Čobeljić, član

odlučujući o zahtevu dr Petra Rašića, a da se odobri sprovođenje istraživanja pod nazivom: „*Ispitivanje korelacije imunohistohemijske ekspresije molekula B7-H3 na ćelijama malignih neuroblastnih tumora sa kliničkom prognozom i karakteristikama infiltrata imunskih ćelija u tkivnim uzorcima*“ doneo je

ODLUKU

Potvrđuje se odluka o odobravanju sprovođenja navedenog istraživanja, doneta na elektronskoj sednici Etičkog odbora održanoj 17.07.2025. godine.

Za potrebe retrospektivnog prikupljanja podataka i korišćenja istorija bolesti pacijenata nije neophodno pribavljanje dodatnog informisanog pristanka, s obzirom na to da je za svakog pacijenta već obezbeđen informisani pristanak u okviru hirurške procedure koja je prethodno sprovedena.

Glavni istraživač: Dr Petar Rašić.

Dostaviti

- Službi za opšte i pravne poslove
- podnosiocu zahtev
- a/a

UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA
ZA ETIČKI ODBOR

PREDSEDNIK

dr Goran Vukomanović