



УНИВЕРЗИТЕТСКИ КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР

СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД; ПАСТЕРОВА 2,

РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ЕТИЧКИ ОДБОР

11000 Београд, Пастерова 2

011 366-2080, 264-4850

Број: 1500/48

Дана: 29.09.2025. године

На основу члана 131. став 1. тачка 3) Закона о здравственој заштити Републике Србије („Сл. гласник РС“ бр. 25/2019), члана 25. Закона о правима пацијената („Сл. гласник РС“ бр. 45/2013 и 25/2019 – др. Закон), члана 36. и члана 44. Статута Универзитетског клиничког центра Србије, поступајући у складу са одредбама Пословника о раду Етичког одбора Универзитетског клиничког центра Србије бр. 175/9 од 29.04.2021. године (у даљем тексту: УКЦС), а поводом захтева Проф. др Катарине Стефановић, Етички одбор УКЦС на седници одржаној дана 29.09.2025. године, је донео следећу

ОДЛУКУ

Одобрава се допуна документације у већ одобреном клиничком испитивању под називом: „Присуство инфекције Хуманим папилома вирусом у преинвазивним и инвазивним лезијама коже и ектоцервикса порекла сквамозних ћелија у конекцији са експресијом мастер транскрипционог фактора FOXP3“.

Главни истраживач је Проф. др Катарина Стефановић.

Испитивање је одобрено Одлуком Етичког одбора УКЦС бр. 1228/23 од 03.07.2025. године и спроводи се на Клиници за гинекологију и акушерство УКЦС, Клиници за опекотине, пластичну и реконструктивну хирургију УКЦС у сарадњи са на Институтом за онкологију и радиологију Србије, Институтом за патологију, Институтом за микробиологију и имунологију и Институтом за хуману генетику Медицинског факултета Универзитета у Београду.

Испитивање ће бити проширено и на Клинику за оториноларингологију и максилотофацијалну хирургију УКЦС

Приликом доношења ове одлуке, Етички одбор је разматрао следећу документацију:

- 1). Захтев за измену и допуну одобрења поднет Етичком одбору УКЦС,
- 2). Сагласност Колегијума Клинике за оториноларингологију и максилотофацијалну хирургију УКЦС број 965 од 22.09.2025. године,
- 3). Одлуку Етичког одбора број 187/9 од 27.04.2023. године.



ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Проф. др Јелена Била



**УНИВЕРЗИТЕТСКИ КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР
СРБИЈЕ
11000 БЕОГРАД; ПАСТЕРОВА 2,
РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ЕТИЧКИ ОДБОР**

11000 Београд, Пастерова 2
011 366-2080, 264-4850

Број: 1228/23

Дана: 03.07.2025. године

На основу члана 131. став 1. тачка 3) Закона о здравственој заштити Републике Србије („Сл. гласник РС“ бр. 25/2019), Правилника о клиничком испитивању лекова („Сл. гласник РС“, бр. 51/2022, 65/2023 и 86/2023), члана 36. и члана 44. Статута Универзитетског клиничког центра Србије, поступајући у складу са одредбама Пословника о раду Етичког одбора Универзитетског клиничког центра Србије бр. 175/9 од 29.04.2021. године, одлучујући о захтеву Проф. др Катарине Стефановић, на својој 35. редовној седници одржаној дана 03.07.2025. године, Етички одбор Универзитетског клиничког центра Србије је донео следећу

О Д Л У К У

Одобрава се спровођење испитивања под називом: „Присуство инфекције Хуманим папилома вирусом у преинвазивним и инвазивним лезијама коже и ектоцервикса порекла сквамозних ћелија у конекцији са експресијом мастер транскрипционог фактора FOXP3“.

Главни истраживач је Проф. др Катарина Стефановић.

Чланови истраживачког тима (УКЦС): Проф. др Биљана Кастратовић, Проф. др Јелена Јеремић.

Истраживачи сарадници (ван УКЦС): Проф. др Мартина Босић, Доц. др Данило Обрадовић, Проф. др Александра Кнежевић и Проф. др Ивана Новаковић.

Истраживач сарадник: Др Боба Котлица.

Истраживање ће бити спроведено на Клиници за гинекологију и акушерство УКЦС и на Клиници за опекотине, пластичну и реконструктивну хирургију УКЦС у сарадњи са на Институтом за онкологију и радиологију Србије, Институтом за патологију, Институтом за микробиологију и имунологију и Институтом за хуману генетику Медицинског факултета Универзитета у Београду.

Резултати испитивања ће бити коришћени за израду докторске дисертације.

Приликом доношења ове одлуке, Етички одбор је разматрао следећу документацију:

- 1) Захтев за одобрење спровођења академског клиничког испитивања поднет Етичком одбору УКЦС,
- 2) Протокол испитивања/Синопис,
- 3) Тест листа (ЦРФ),

- 4) Информација за пацијента са обрасцем информисаног пристанка,
- 5) Сагласност Колегијума Клинике за гинекологију и акушерство УКЦС бр. 2380 од 09.06.2025. године,
- 6) Сагласност Колегијума Клинике за опекотине, пластичну и реконструктивну хирургију УКЦС бр. 600 од 04.06.2025. године,
- 7) Сагласност Института за онкологију и радиологију Србије бр.01-1/2025/2106 од 11.07.2025. године,
- 8) Сагласност Института за патологију Медицинског факултета Универзитета у Београду бр.02-582/25 од 06.02.2025. године,
- 9) Сагласност Института за микробиологију и имунологију Медицинског факултета Универзитета у Београду бр. 130 од 05.06.2025. године,
- 10) Сагласност Института за хуману генетику Медицинског факултета Универзитета у Београду од 05.06.2025. године,
- 11) Биографију главног истраживача.



ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Проф. др Јелена Била

dr Boba Kotlica – doktorantkinja
specijalizantkinja dermatovenologije

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ

01-1/2025/2106

11.7.2025

Београд, Пастерова 12-14

Odluka Etičkog odbora

Molba za odobrenje sprovođenja istraživanja radi izrade doktorske teze, doktoranda modula Ginekologija i ginekološka onkologija, pod nazivom: „Prisustvo infekcije Humanim papilloma virusom u preinvazivnim i invazivnim lezijama kože I entocerviksa porekla skvamoznih ćelija u konekciji sa ekspesilom master transkripcionog faktora FOXP3”

Podneta dokumenta:

1. Molba
2. Protokol istraživanja
3. Informacija za pacijenta i informisani pristanak

Etički odbor je na 27/2025 elektronskoj sednici održanoj 09.07.2025. godine jednoglasno usvojio molbu za odobrenje istraživanja pod nazivom: „Prisustvo infekcije Humanim papilloma virusom u preinvazivnim i invazivnim lezijama kože I entocerviksa porekla skvamoznih ćelija u konekciji sa ekspesilom master transkripcionog faktora FOXP3” u Institutu za onkologiju i radiologiju Srbije (odobrenje/povoljno mišljenje).

Ovaj Etički odbor radi prema pravilima dobre kliničke prakse (GCP).

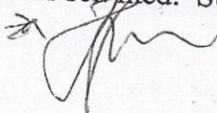
Etički odbor smatra da su prava, sigurnost i fizički i mentalni integritet subjekata koji učestvuju u istraživanju potpuno zaštićena.

Sednici prisustvuju: NS Prim. dr sci. med. Suzana Matković, Prim. dr Vladimir Urban, NS, Mr. ph Svetlana Barjaktarević, dr sci. med. Aleksandar Martinović, dr sci. med. Jelena Spasić.

Beograd, 11.07.2025.

Predsednik Etičkog odbora

NS.Prim. dr sci. med. Suzana Matković



На основу члана 131. Закона о здравственој заштити Републике Србије („Сл.гласник РС“, 25/19 и 92/2023 - аутентично тумачење), чланова 4. и 8. Закона о науци и истраживањима (Сл. гласник РС“, број 4/2019), чланова 59., 60. и 61. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“, број 30/2010, 107/, Закона о ауторским и сродним правима („Сл. гласник РС број 104/2009, 99/2011, 119/2012, 29/2016 – Одлука УС и 66/2019), Закон о заштити подата о личности (Сл. гласник РС бр 87/2018), члана 25. Закона о правима пацијената (Сл. гласник РС“ број 45/2013 и 25/2019 – др.закон), члана 16. Пословника о раду Етичког одбора Гинеколошко акушерске клинике „Народни фронт“ број 24/461 од 07.04.2016.године, чланова 39. и 40. Статута ГАК „Народни фронт“, поступајући у складу са начелима Добре клиничке праксе, Етички одбор ГАК „Народни фронт“ на седници одржаној дана 09.10.2025. године донео је следећу:

ОДЛУКУ

ДАЈЕ СЕ САГЛАСНОСТ др Боби Котлица докторанду Медицинског факултета Универзитета у Београду, модул Гинекологија и гинеколошка онкологија, **за сповођења дела планираног истраживања** у ГАК „Народни фронт“ у оквиру израде докторске тезе под радним називом **„Присуство инфекције Хуманим папилома вирусом у преинвазивним и инвазивним лезијама коже и ектоцервикса порекла сквамозних ћелија у конекцији са експресијом мастер транскрипционог фактора FOXP3“**, под менторством проф. др Катарине Стефановић и проф. др Giuseppe Argenziano.

Образложење

Планирани део истраживање у ГАК „Народни фронт“ у циљу израде докторске тезе докторандкиње др Бобе Котлица под радним називом наведеним у диспозитиву предметне Одлуке обухватиће 50 пацијенткиња старијих од 18 година, оперисаних због преинвазивних и инвазивних лезија коже вулве (VIN1, VIN2 и VIN3 сквамоцелуларни карцином) и ектоцервикса (L-SIL, H-SIL и сквамоцелуларни карцином) у оквиру којег ће се обављати следеће активности: увид у медицинску документацију, прибављање информисаног пристанка пацијенткиња за учешће у испитивању, анализа демографских и анамнестичких података, клинички, дермоскопски, колпоскопски преглед, хистопатолошка и имунохистохемијска анализа биопта ектоцервикса и коже вулве, вирусолошко изоловање Хуманог папилома вируса и генетске анализе истог.

Циљ планираног истраживања је поређење заступљености ХПВ у дефинисаним групама, поређење заступљености типова између студијских група, процена експресије FOXP3 у групама и утврђивање учесталости генотипова и алела за прецизиране локусе гена FOXP3.

Доказивање и типизација ХПВ у узорцима цервикалних брисева и биоптатима лезија коже вулве ће се урадити у Вирусолошкој лабораторији Института за микробиологију и имунологију Медицинског факултета у Београду, применом молекуларних метода које укључују PCR и методу директног секвенцирања.

Експресија FOXP3 ће бити анализирана на Институту за патологију Медицинског факултета Универзитета у Београду применом имунохистохемијског бојења на пресецима ткива фиксираног у формалину и укалупљеног у парафину. Неискоришћени биолошки материјал биће враћен у депо Одсека паталогске анатомије са просектуром ГАК „Народни фронт“.

На Институту за хуману генетику Медицинског факултета Универзитета у Београду ће се радити генотипизација полиморфних локуса rs2280883 и rs3761548 у гену FOXP3, методом PCR-а у реалном времену, коришћењем комерцијалних TaqMan SNP Genotyping.

Све прикупљене податке и резултате садржане у документацији, чуваће докторандкиња др Боба Котлица, и исти ће по завршеном истраживању и предаји доктората бити достављени стручној служби Медицинског факултета Универзитета у Београду. Подаци о испитаницама и анализама ће бити анонимизирани.

Саставни део предметне Одлуке чине:

- Молба подносиоца др Бобе Котлице број: 29023-2025-011731 од дана 12.06.2025. године са пратећом документацијом;
- Допуна молбе број: 22009-2025-014188 од дана 15.07.2025. године са пратећом документацијом;
- Допуна молбе број: 22009-2025-016121 од дана 07.08.2025. године са пратећом документацијом;

Напомена:

Сви чланови Етичког одбора ГАК „Народни фронт“ су сагласни да се за Кординатора у оквиру планираног истраживања у ГАК „Народни фронт“ одреди др Александра Пикула, спец. гинекологије и акушерства, начелник Одељења лабораторије ГАК „Народни фронт“.

У Београду, дана 09.10.2025. године

ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА
Проф. др Бранка Николић



Institut za patologiju
Medicinski fakultet u Beogradu
Dr Subotića 1
11000 beograd, Srbija

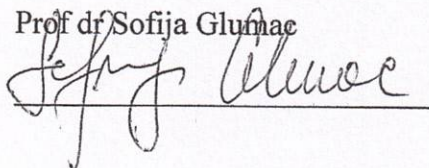
02 - SP2/2
Broj odobrenja G-2- 25

SAGLASNOST

Kolegijum Instituta Instituta za patologiju, Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu je saglasan da se obavi istraživanje za potrebe doktorske teze dr Bobe Kotlice „Prisustvo infekcije Humanim papiloma virusom u preinvazivnim i invazivnim lezijama kože i ektocerviksa porekla skvamoznih ćelija u konekciji sa ekspresijom master transkriptivnog faktora FOXP3“ u okviru koga će biti sprovedene sledeće aktivnosti: korišćenje arhivskih parafinskih kalupa Instituta za patologiju, patohistološka analiza, imunohistohemijsko bojenje (primenom anti-FOXP3 antitel).

Direktorka Instituta za patologiju

Prof dr Sofija Glumac



U Beogradu, 2.6.2025.

МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
8. ОЈ ИНСТИТУТ ЗА МИКРОБИОЛОГИЈУ
И ИМУНОЛОГИЈУ

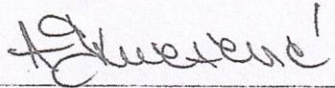
Бр. 130

05.06. 2025 год.
Београд

Saglasnost za sprovođenje istraživanja

Ovim dokumentom daje se saglasnost da dr Boba Kotlica, student doktorskih akademskih studija na Medicinskom fakultetu Univerziteta u Beogradu, smer Ginekologija i ginekološka onkologija sprovede istraživanje u Laboratoriji za virusologiju Instituta za mikrobiologiju i imunologiju Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu, a u vezi sa temom doktorske disertacije pod nazivom „Prisustvo infekcije Humanim papiloma virusom u preinvazivnim i invazivnim lezijama kože i ektocerviksa porekla skvamoznih ćelija u konekciji sa ekspresijom master transkriptivnog faktora FOXP3“. U navedenom istraživanju će biti sprovedene sledeće aktivnosti: Dokazivanje i tipizacija HPV u uzorcima cervikalnih briseva i biopsatima lezija kože primenom molekularnih metoda koje uključuju PCR i metodu direktnog sekvenciranja kojoj se dokazuju visoko i nisko onkogeni HPV tipovi.

U Beogradu, 05.06.2025.


Prof. dr Aleksandra Knežević
Upravitelj Instituta za mikrobiologiju i imunologiju
Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu
dr Subotića 1
11000 Beograd, Srbija
tel. 011 3643366



108

20. 10. 2025

Институт за хуману генетику
Медицинског факултета Универзитета у Београду
Вишеградска 26, Београд
Тел. 011 3607040

САГЛАСНОСТ

Сагласна сам да се на Институту за хуману генетику Медицинског факултета Универзитета у Београду обави истраживање за потребе докторске тезе др Бобе Котлиће „Присуство инфекције Хуманим папилома вирусом у преинвазивним и инвазивним лезијама коже и ектоцервикса порекла сквамозних ћелија у конекцији са експресијом мастер транскрипционог фактора FOXP3“ у оквиру кога ће бити спроведене следеће активности: коришћење узорак ДНК из базе Института за хуману генетику (као контролне групе здравих испитаника), изолација ДНК из узорак крви испитаника са наведеним лезијама коже и ектоцервикса, генотипизација одабраних полиморфизама гена FOXP3 методом ПЦР у реалном времену уз употребу TaqMan есеја.

Управник Института за хуману генетику
Проф. др Татјана Дамњановић

У Београду, 05.6.2025.

