

УНИВЕРЗИТЕТСКИ КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР
СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД; ПАСТЕРОВА 2,
РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ЕТИЧКИ ОДБОР

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

Број: 95/90

Дана: 29.01.2026. године

На основу члана 131. став 1. тачка 3) Закона о здравственој заштити Републике Србије („Сл. гласник РС“ бр. 25/2019 и 29/2025), Правилника о клиничком испитивању лекова („Сл. гласник РС“, бр. 51/2022, 65/2023, 86/2023 и 97/2024), члана 25. Закона о правима пацијената („Сл. гласник РС“ бр. 45/2013 и 25/2019), 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 Дарка Антића на својој 41. редовној седници одржаној дана 29.01.2026. године, Етички одбор Универзитетског клиничког центра Србије је донео следећу

ОДЛУКУ

Одобрава се промена назива већ одобреног клиничког испитивања под називом: „Значај биомаркера VEGF и ICAM-1 у процени ризика за развој тромбозних догађај код пацијената са дифузним В - крупноћелијским лимфомом“.

Нови, измењени назив одобреног клиничког испитивања гласи: „**Значај одређивања концентрације VEGF и ICAM-1 у плазми ради процене ризика за развој венског тромбоемболизма код пацијената са дифузним В-крупноћелијским лимфомом**“.

Испитивање је одобрено Одлуком Етичког одбора УКЦС број 1880/83 од 25.12.2025. године. Главни истраживач је Проф. др Дарко Антић и испитивање се спроводи на Клиници за хематологију УКЦС.

Резултати истраживања ће бити коришћени за израду докторске дисертације Др Јелене Ивановић.



Била Јелена

ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Проф. др Јелена Била



Етички одбор ИМИ-ја
Одлука бр. ЕО173/2026

www.imi.bg.ac.rs

ИНСТИТУТ
ЗА МЕДИЦИНСКА ИСТРАЖИВАЊА

Бр. 0015/26
15.01. 2026 год.
БЕОГРАД

Чланови одбора:

Данијела Ристић-Медић (председник)

Дренка Тривановић (секретар)

Владан Чокић*

Тијана Штајнер

Ирина Масловарић

Катарина Савић Вујовић (Медицински факултет УоБ)

Војин Ракић (Институт друштвених наука)

* - Није учествовао у одлучивању
због потенцијалног сукоба интереса

Проф. др Дарко Антић
Клиника за хематологију
Универзитетски клинички центар Србије
Медицински факултет
Универзитет у Београду

Београд, 14.01.2026.

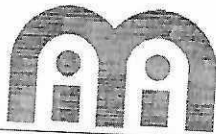
На основу захтева проф. др Дарка Антића, поднетог 30. 12. 2025. године, Етички одбор Института за медицинска истраживања Универзитета у Београду, након разматрања и увида у достављену документацију, на седници одржаној 14. 01. 2026. године, даје

САГЛАСНОСТ

за спровођење истраживања у области биомедицинских наука под називом: „Значај одређивања концентрације VEGF и ICAM-1 у плазми ради процене ризика за развој венског тромбоемболизма код пацијената са дифузним Б крупноћелијским лимфомом“ Истраживање ће се реализовати у Клиници за хематологију Универзитетског клиничког центра Србије (УКЦС), под руководством проф. др Дарка Антића (ЕО 1880/83, 936/14 и 672/6), као и у Институту за медицинска истраживања (ИМИ), Институту од националног значаја за Републику Србију, Универзитета у Београду, у оквиру Групе за молекуларну онкологију, под руководством др Владана Чокића, научног саветника (ЕО 134/2020— пројекат у оквиру програма ИДЕЈЕ Фонда за науку РС).

Резултати истраживања биће коришћени за израду докторске дисертације др Јелене Ивановић. Ментор докторске дисертације биће проф. др Дарко Антић, а коментор др Владан Чокић.

Истраживање ће бити спроведено као ретроспективно-проспективна опсервациона студија. У студију ће бити укључени сви пацијенти са хистопатолошки потврђеном дијагнозом дифузног Б-крупноћелијским лимфомом (ДБКЛ) старији од 18 година, претходно нелечени, код којих је дијагноза постављена у периоду 2022. до 2024. године и који су потом лечени на Клиници за хематологију УКЦС. Период праћења пацијената дефинисан је од тренутка постављања дијагнозе ДБКЛ-а до јануара 2026. године, уз праћење настанка тромбозних догађаја (ДВТ или ПТЕ), одговора на терапију и укупног преживљавања. Искључујући критеријуми биће други типови нон-Хочкиновог лимфома, претходна антинеопластична терапија, као и недовољна медицинска документација. Студија ће бити спроведена у складу са смерницама добре



клиничке и лабораторијске праксе, Хелсиншком декларацијом и важећом локалном регулативом. За истраживање је добијено одобрење од стране Етичког одбора УКЦС (број 1880/83, 936/14 и 672/6), као и одобрење од стране Етичког одбора ИМИ (број ЕО134/2020).

За анализе предвиђене протоколом од свих испитаника ће бити узети узорци пуне крви (20 мл) са EDTA као антикоагулансом, у Клиници за хематологију (УКЦС). Узорци ће по узорковању бити транспортовани до ИМИ-ја. Код свих испитиваних болесника ће бити одређивани васкуларни ендотелни фактор раста (VEGF) и интерцелуларни адхезиони молекул-1 (ICAM-1). Наведене анализе биће анализирани применом ELISA китова у складу са упутствима произвођача, а мерења ће се спровести на ELISA Multiscan Plus читачу плоча. Добијени резултати биће поређени код болесника који јесу и код оних који нису развили венски тромбоемболизам. Ове анализе ће се спроводити у ИМИ-ју, како је и предвиђено информисаним пристанком који су пацијенти претходно потписали. Ове анализе ће утврдити повезаност концентрације VEGF и ICAM-1 и одговора на терапију код пацијената са новодијагностикованим ДБКЛ, као и повезаност концентрације VEGF и ICAM-1 и преживљавања пацијената са новодијагностикованим ДБКЛ. Поред тога, студија има за циљ да утврди и повезаност концентрације VEGF и ICAM-1 у плазми са настанком тромбозних догађаја код пацијената са новодијагностикованим ДБКЛ.

Поступање са свим личним подацима који буду прикупљени током узорковања ће се вршити једино и искључиво у складу са Законом о заштити података о личности Републике Србије (Службени гласник Републике Србије, бр.87/2018). У току ове студије материјали који се прикупе од давалаца/пацијената су псеудонимизовани. За псеудонимизацију су одговорни проф. др Дарко Антић и др Јелена Ивановић. Током студије се не планира коришћење нити обрада генетских и биометријских података. Након завршене анализе узорак крви ће бити уништен у складу са са Законом о управљању отпадом (Службени гласник Републике Србије, бр. 95/2018 – др. закон и 35/2023). Псеудонимизовани подаци чуваће се док се истраживачка студија не заврши, у складу са правилима УКЦС. Подаци добијени експерименталним анализама на ИМИ-ју ће се чувати 10 година од завршетка студије. Наведена истраживања ће се реализовати у складу са принципима добре научне праксе (GSP) у оквиру ИМИ-ја.

У име Етичког одбора ИМИ
Председник Етичког одбора



Др Данијела Ристић - Медић,
научни саветник