УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
БРОЈ: 61206-3307/2-26
ДАТУМ: 23. октобар 2026. године
Б Е ОГ Р А Д

УНИВЕРЗИТЕТУ У БЕОГРАДУ
ВЕЋУ НАУЧНИХ ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ НАУКА

Поштовани чланови Већа,

Поступајући по сугестијама Већа научних области Универзитета у Београду са седнице одржане 25.09.2026. године достављамо Вам на поновно разматрање предмет за следећу кандидаткињу:

ДР МАША ПЕТРОВИЋ, назив теме: „Утицај дијагностичког и терапијског кашњења на квалитет живота пацијената са планоцелуларним карциномом ларинкса“.

Предмет је враћен са примедбом да Комисија у примереном року отклони следеће недостатке:

- доставити обаразложење које се односи на методолошки приступ у прикупљању података од пацијената услед неусаглашености у терминима издавања Етичке дозволе здравствене установе (Етички одбор Универзитетског Клиничког Центра Србије) и назначеног почетка истраживања.
- доставити образложење на који начин су од пацијената прибављени информисани пристанци о коришћењу података који су везани за њихов здравствени статус у периоду до издавања дозволе Етичког одбора УКЦС.

Узимајући у обзир овај закључак достављамо Вам следеће образложење ради појашњења методологије истраживања, хронологије прибављања етичких одобрења и поступка укључивања испитаника:

Докторска дисертација конципирана је кроз две међусобно повезане, али методолошки засебне истраживачке студије, којима се остварују четири дефинисана циља дисертације. Прва студија спроведена је ради остваривања првог циља, односно валидације упитника за процену квалитета живота пацијената са малигним туморима главе и врата. Резултати ове студије представљали су методолошку основу за другу студију, у којој је претходно валидирани упитник примењен на популацији пацијената са примарним планоцелуларним карциномом ларинкса, ради остваривања преостала три циља докторске дисертације, усмерених на испитивање утицаја дијагностичког и терапијског кашњења на квалитет живота ових пацијената.

Прва студија, која је обухватала валидацију упитника (FACT-HN), реализована је у оквиру претходно одобреног истраживачког пројекта под називом „Квалитет живота пацијената са карциномом главе и врата“, за који је прибављено одобрење Етичког одбора Медицинског факултета Универзитета у Београду, број 17/I-36 од 12. јануара 2023. године, издато на име

проф. др Јелене Илић Живојиновић. Одобрењу је претходила сагласност директора Клинике за оториноларингологију и максилофацијалну хирургију Универзитетског клиничког центра Србије, проф. др Ненада Арсовића, од 29. новембра 2022. године. Прикупљање података спроведено је на основу наведеног етичког одобрења и одобреног протокола.

Поступак прибављања одобрења за прву студију спроведен је у складу са тадашњом праксом и упутствима надлежних служби Универзитета у Београду. Имајући у виду да носилац истраживачког пројекта није био запослен у Универзитетском клиничком центру Србије, према добијеним упутствима било је потребно најпре прибавити сагласност директора Клинике, а затим одобрење Етичког одбора Медицинског факултета. Посебно одобрење Етичког одбора УКЦС у оквиру тада предочене процедуре није било захтевано, те је истраживање реализовано у складу са добијеним институционалним смерницама.

Друга студија представљала је примену претходно валидираног упитника ради остваривања преостала три циља докторске дисертације, при чему су критеријуми за укључивање испитаника сужени искључиво на пацијенте са примарним планоцелуларним карциномом ларинкса. У складу са тим, дана 4. јула 2025. године упућена је нова молба директору Клинике, проф. др Ненаду Арсовићу, за давање сагласности за спровођење истраживања за потребе израде докторске дисертације. Сагласност је добијена 17. јула 2025. године, након чега је спроведен поступак прибављања етичких одобрења за истраживање које обухвата проспективну и ретроспективну компоненту. Етички одбор УКЦС одобрио је истраживање одлуком број 1500/18 од 29. септембра 2025. године, док је Етички одбор Медицинског факултета Универзитета у Београду донео одлуку број 20/VIII-3 од 25. августа 2026. године.

Током прибављања етичких одобрења за обе студије, у свакој фази поступка консултоване су надлежне службе Универзитета и поступано је у складу са добијеним упутствима. Редослед прибављања сагласности и одобрења спроведен је према процедурама које су нам у одговарајућем периоду предочене, уз континуирано ослањање на институционалне смернице.

Посебно истичемо да се подаци прикупљени пре прибављања етичког одобрења за другу студију односе на претходно спроведено истраживање валидације упитника, за које је већ постојало одговарајуће етичко одобрење из 2023. године. Прикупљање нових података за потребе друге студије није започето пре прибављања одобрења Етичког одбора УКЦС, број 1500/18 од 29. септембра 2025. године. Тиме се разграничавају временски оквири прикупљања података у оквиру две студије које чине саставни део докторске дисертације.

Укључивање пацијената у другу студију спроведено је независно од њиховог евентуалног учешћа у првој студији, искључиво на основу испуњености дефинисаних критеријума за укључивање. Истраживачка популација стога је обухватила новоукључене пацијенте, као и поједине пацијенте из претходне студије који су испуњавали наведене критеријуме. Будући да су у питању два засебна истраживачка протокола, са различитим циљевима и поступцима етичког одобравања, за другу студију прибављани су одговарајући информисани пристанци. Сви пацијенти укључени у другу студију, без обзира на евентуално претходно учешће у првој, потписали су нови образац информисаног пристанка, који се односио на циљеве, методологију и коришћење података у оквиру истраживања докторске дисертације.

Сходно наведеном, прва студија представљала је валидацију истраживачког инструмента, док је друга подразумевала његову примену ради испитивања утицаја дијагностичког и терапијског кашњења на квалитет живота пацијената са примарним планоцелуларним карциномом ларинкса. Иако обе студије чине саставни део исте докторске дисертације, спроведене су према засебним истраживачким протоколима, уз одговарајуће поступке етичког одобравања.

У прилогу овог образложења достављају се копије релевантних сагласности и одлука етичких одбора.

Срдачно,

В.Д. ДЕКАНА
МЕДИЦИНСКОГ ФАКУЛТЕТА

Проф. др Милена Тодоровић Балинт

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
ЕТИЧКА КОМИСИЈА
БРОЈ: 17/I-36
ДАТУМ: 12.1.2023.

На основу члана 146. Статута Медицинског факултета Универзитета у Београду и члана 3. Правилника о раду Етичке комисије Медицинског факултета Универзитета у Београду, одлучујући о молби доц. др Јелене Илић Живојиновић за давање сагласности за истраживање под називом „Квалитет живота пацијента са карциномима главе и врата“, Етичка комисија Медицинског факултета у Београду је, на седници одржаној 11. јануара 2023. године, донела следећу

О Д Л У К У

Даје се сагласност доц. др Јелени Илић Живојиновић, запосленој на Медицинском факултету Универзитета у Београду, за истраживање под називом „Квалитет живота пацијента са карциномима главе и врата“.

Именована се обавезује на чување документације о испитаницима у периоду од најмање десет година, као и на апсолутно чување идентитета испитаника, у складу са Законом о заштити података о личности.

О б р а з л о ж е њ е

Доц. др Јелена Илић Живојиновић поднела је молбу Етичкој комисији за давање сагласности за истраживање „Квалитет живота пацијента са карциномима главе и врата“. Истраживање ће се обавити на Клиници за ОРЛ и МФХ УКЦС и Клиници за максилофацијалну хирургију Стоматолошког факултета Универзитета у Београду, спровођењем анонимних анкета међу пацијентима.

Након разматрања наведене молбе, а у складу са условима прописаним Правилником о раду Етичке комисије Медицинског факултета Универзитета у Београду, донета је одлука као у изреци.

Одлуку доставити:

- Именованој
- Архиви Етичке комисије

ПРЕДСЕДНИК
ЕТИЧКЕ КОМИСИЈЕ

Проф. др Синиша Павловић

Република Србија
Универзитетски клинички центар Србије
Клиника за [illegible]
и максилофацијалну хирургију
11000 Београд, [illegible] 2
Број: 750
Датум: 22.07 20 25 год.

Директору Клинике за ОРЛ и МФХ Универзитетског Клиничког Центра Србије
Проф. др Ненаду Арсовићу

М О Л Б А

Поштовани Проф. др Ненад Арсовић,

Обраћам Вам се са молбом да ми одобрите проширење већ одобреног истраживања под бројем одлуке: 17/I-36 од 12. јануара 2023. године.

Наиме, 29. новембра 2022. године поднета је молба и одобрено је спровођење истраживања под називом: *„Квалитет живота пацијената са карциномом главе и врата“*, које је обухватало прикупљање података путем упитника, под руководством доц. др Јелене Илић Живојиновић.

Сада, након успешно завршене валидијације упитника, истраживање проширујем у оквиру израде своје докторске дисертације под насловом *„Утицај изгубљеног времена на квалитет живота код пацијената са планоцелуларним карциномом ларинкса“*. Истраживање се наставља у складу са претходно одобреним протоколом и етичким принципима, а ново проширење се односи на анализу временских интервала од појаве симптома до почетка лечења и њиховог утицаја на квалитет живота пацијената.

Стога Вас молим да дате сагласност да се ово проширење у смислу докторске дисертације укључи у оквир рада Етичког одбора клинике.

Уколико је потребно, доставићу сву додатну документацију.

Унапред хвала на разумевању и подршци.

С поштовањем,

Маша Петровић

Докторанд, DS5069/2021

Београд

04.07.2025

Република Србија * Универзитетски клинички центар Србије * Клиника за оториноларингологију и максилофацијалну хирургију * Београд

Универзитет у Београду
Број: 747
Датум: 21. 07 25 год.

УНИВЕРЗИТЕТСКИ КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

КЛИНИКА ЗА ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЈУ И МАКСИЛОФАЦИЈАЛНУ ХИРУРГИЈУ

ПРОФ. ДР НЕНАД АРСОВИЋ

ДАТУМ: 17.07.2025

ОДЛУКА

Дана 04.07.2025, докторанд Медицинског факултета Универзитета у Београду, Маша Петровић (број индекса: DS5069/2021), обратила се са молбом за одобрење проширења претходно одобреног истраживања под називом „Квалитет живота пацијената са карциномом главе и врата“, које је одобрено решењем број 17/I-36 од 12. јануара 2023. године.

Након увида у достављену документацију, а имајући у виду да је успешно окончана валидијација упитника, као и да се предложено проширење односи на израду докторске дисертације под радним насловом „Утицај изгубљеног времена на квалитет живота код пацијената са планоцелуларним карциномом ларинкса“, под менторством проф. др Ивана Солдатовића (Институт за медицинску статистику и информатику) и проф. др Зорана Дудварског (Клиника за оториноларингологију и максилофацијалну хирургију), **дајем сагласност** да се наведено истраживање спроведе на Клиници за оториноларингологију и максилофацијалну хирургију Универзитетског клиничког центра Србије, у складу са важећим етичким принципима и стандардима добре клиничке и научне праксе.

У Београду, 17.07.2025,

Универзитетски клинички центар Србије
Клиника за оториноларингологију и максилофацијалну хирургију
Београд

Проф. др Ненад Арсовић

Директор Клинике за Оториноларингологију и Максилофацијалну Хирургију Универзитетског Клиничког Центра Србије

Редовни Професор Медицинског факултета, Универзитет у Београду

УНИВЕРЗИТЕТСКИ КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР
СРБИЈЕ
11000 БЕОГРАД; ПАСТЕРОВА 2,
РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ЕТИЧКИ ОДБОР
11000 Београд, Пастерова 2
011 366-2080, 264-4850

Број: 1500/18
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), 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 Зорана Дудварског, на својој 37. редовној седници одржаној дана 29.09.2025. године, Етички одбор Универзитетског клиничког центра Србије је донео следећу

О Д Л У К У

Одобрава се спровођење клиничког испитивања под називом:"Утицај изгубљеног времена на квалитет живота код пацијената са планоцелуларним карциномом ларинкса".
Главни истраживач је Проф. др Зоран Дудварски.
Истраживач сарадник је Др Маша Петровић.
Испитивање ће бити спроведено на Клиници за оториноларингологију и максилофацијалну хирургију УКЦС.
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/Синопсис,
3) Тест листа ЦРФ,
4) Информација за пацијента,
5) Образац информисаног пристанка пацијента,
6) Сагласност Колегијума Клинике за оториноларингологију и максилофацијалну УКЦС бр. 747 од 21.07.2025. године,
7) Биографију главног истраживача.

ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Проф. др Јелена Била