



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР

СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД; ПАСТЕРОВА 2,
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ЕТИЧКИ ОДБОР

11000 Београд, Пастерова 2
011 366-2080, 264-4850, Факс 011 306-7180

Број: 788/9

Дана: 25.09.2018. године

На основу одредаба Закона о здравственој заштити Републике Србије ("Сл. гласник РС", бр. 107/2005, 72/2009 - др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - др. закон, 93/2014, 96/2015 и 106/2015, 113/2017), Закона о лековима и медицинским средствима Републике Србије ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010 и 107/2012, 113/2017), Закона о правима пацијената („Сл. гласник РС”, бр. 45/13), Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начина спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства ("Сл. гласник РС", бр. 64/2011, 91/2013, 60/2016 и 9/2018), поступајући у складу са Смјерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању (GCP)- („Сл. гласник РС”, бр. 28/2008), Пословника о раду Етичког одбора Клиничког центра Србије бр. 3098/39 од 26.04.2012. год., Етички одбор Клиничког центра Србије у саставу: Проф. др Андрија Богдановић - председник, Проф. др Зоран Дžамић - заменик председника, Проф. др Александар Стефановић, Доц. др Владан Живалјевић, Проф. др Јелена Дрлковић, Проф. др Милош Жарковић, Проф. др Виолета Мићиловић – Вучинић, Проф. др Весна Томић - Спирић, Др sci med Дијана Шефер - клинички фармаколог, Проф. др Драган Симић – лекари специјалисти сви запослени у Клиничком центру Србије и Проф. др Ђорђе Ђорђевић - дипл. правник, запослен на Криминалистичко - полицијској академији у Земуну, одлучујући о захтеву Асс. др Владислава Ђурашиновић, на својој 34. седници одржаној дана 25.09.2018. године, донео је следећу

ОДЛУКУ

Одобрава се спровођење академског клиничког испитивања под називом: "Nutritivni status i kvalitet života kod bolesnika sa limfoproliferativnim oboljenjima".

Главни истраживач је Асс. др Владислава Ђурашиновић.

Чланови истраживачког тима су: Др Владимир Оташевић и Др Кристина Томић.

Истраживач сарадник је Ванја Вукасовић, студент Медицинског факултета.

Испитивање ће бити спроведено на Клиници за хематологију Клиничког центра Србије.

Прilikом доношења одлуке Етички одбор је разматрао следећа документа:

- 1). Пропратно писмо/Обрascи захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања поднети Етичком одбору КСC,
- 2). Протокол/план испитивања,
- 3). Информације за пацијента са обрасцем за давање писаног пристанка,
- 4). Сагласност Кoлeгијума Клинике за хематологију КСC од 16.07.2018. године,
- 5). Упитници:
 - NRS 2002,
 - FACT-LYMPH- (Version 4, Serbian, 12.06.2012.),
 - MNA упитник и
- 6). Биографија главног истраживача.



ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Проф. др Андрија Богдановић