

ИЗЈАВА ПРИСТАНКА ИСПИТАНИКА УЗ ПУНУ ОБАВЕШТЕНОСТ

Утицај хипергликемије на имуно-патогенезу, и тежину болести код пацијената са улцерозним колитисом

Компаративно експериментална студија

1. Прочитао/ла сам документ обавештења за пацијенте за ово испитивање. Добио/ла сам обавештења о природи, сврси, трајању и очекиваним ефектима и ризицима испитивања и о томе шта се од мене очекује да радим. На моја питања сам добио/ла задовољавајуће одговоре.
2. Слажем се да учествујем у овом испитивању. Сагласан/на сам да у потпуности сарађујем са истраживачем и ступићу у контакт са њим/њом одмах уколико доживим неки неочекиван или необичан симптом у току испитивања. Слажем се да се, пре коначног укључења у студију, изврше сви потребни прегледи, укључујући лабораторијске анализе.
3. Обавестио/ла сам истраживача о свим претходним и садашњим болестима и лечењу и о свакој консултацији у последња 3 месеца.
4. Обавестио/ла сам истраживача о било ком свом учешћу у другим клиничким студијама.
5. Свестан/свесна сам да бих, уколико не сарађујем у потпуности са захтевима и упутствима истраживача, могао/ла себе да доведем у околности у којима би очекиване здравствене користи од учешћа у студији постале умањене или чак поништене а очекивани ризици повећани.
6. Разумем да је моје учешће у студији добровољно и да могу да одбијем да учествујем или да се повучем из испитивања у било које време, некажњено и не губећи бенефиције на које иначе имам право. Разумем да ће ми свака информација која буде доступна у току трајања студије, а које може да утиче на моју спремност да у њој учествујем, бити саопштена у разумном року.
7. Слажем се да се резултати студије могу ставити на располагање одговарајућим здравственим властима и надлежном Етичком комитету или бити публиковани или презентовани у научним медицинским часописима или скуповима.
8. Потврђујем да сам добио копију потписаног овог документа, као и Обавештење за испитаника, које је саставни део овог документа.
9. Разумем у потпуности да потписивање овог документа значи и прихватање свих ставова који су наведени у изјави пристанка испитаника уз пуну обавештеност.

ИСПИТАНИК:

Име: РАДИВОЈЕ

Презиме: КОМАТИНА

Потпис: Р. Коматина

Датум: 10.05.2017.

ИСПИТИВАЧ:

Име: НАТАША

Презиме: ЂАВЛАНОВИЋ

Потпис: Ђавлановић

Датум: 10. мај - 2017.



ФОРМУЛАР ИЗЈАВЕ ПРИСТАНКА ИСПИТАНИКА УЗ ПУНУ ОБАВЕШТЕНОСТ

Инфламацијске болести дигестивног тракта и коморбидитети

Компаративно експериментална студија

1. Прочитао/ла сам документ обавештења за пацијенте за ово испитивање. Добио/ла сам обавештења о природи, сврси, трајању и очекиваним ефектима и ризицима испитивања и шта се од мене очекује да радим. На моја питања сам добио/ла задовољавајуће одговоре.
2. Слажем се да учествујем у овом испитивању. Сагласан/на сам да у потпуности сарађујем са истраживачем и ступићу контакт са њим/њом одмах уколико доживим неки неочекиван или необичан симптом у току испитивања. Слажем се да се, пре коначног укључења у студију, изврше сви потребни прегледи, укључујући лабораторијске анализе.
3. Обавестио/ла сам истраживача о свим претходним и садашњим болестима и лечењу и о свакој консултацији у последња 3 месеца.
4. Обавестио/ла сам истраживача о било ком свом учешћу у другим клиничким студијама.
5. Свестан/свесна сам да би, уколико не сарађујем у потпуности са захтевима и упутствима истраживача, могао/ла себе да доведем у околности у којима би очекиване здравствене користи од учешћа у студији постале умањене или чак поништене а очекивани ризици повећани.
6. Разумем да је моје учешће у студији добровољно и да могу да одбијем да учествујем или да се повучем из испитивања у било које време, некажњено и не губећи бенефиције на које имам иначе право. Разумем да ће ми свака информација која буде доступна у току трајања студије, а које може да утиче на моју спремност да у њој учествујем, бити саопштена у разумном року.
7. Слажем се да се резултати студије могу ставити на располагање одговарајућим здравственим властима и надлежном Етичком комитету или бити публиковани или презентовани у научним медицинским часописима или скуповима.
8. Потврђујем да сам добио копију потписаног овог документа, као и Обавештење за испитаника, које је саставни део овог документа.
9. Разумем у потпуности да потписивање овог документа значи и прихватање свих ставова који су наведени у изјави пристанка испитаника уз пуну обавештеност.

ИСПИТАНИК:

Име: РАДЧВОЈЕ

Презиме: КОМАТИНА

Потпис: Р. Коматић

Датум: 10.05.2017.

ИСПИТИВАЧ:

Име: НАТОША

Презиме: ЗЛАДКОВИЋ

Потпис: Н. Златковић

Датум: 10-мај-2017.



01/1627
08.03.2010

IZVEŠTAJ ETIČKOG ODBORA

NAZIV I ADRESA ETIČKOG ODBORA: Klinički centar "Kragujevac", ul. Zmaj Jovina 30, 34000 Kragujevac

NAZIV STUDIJE: "Ekspresija p16, p53 i VEGF i citokinski profil u malignomima kolorektalne regije."

VERZIJA I DATUM PROTOKOLA: Protokol bez broja, od 25.2.2010.

NAZIV I ADRESA SPONZORA: Sponzor ne postoji.

IME I ADRESA GLAVNOG ISTRAŽIVAČA: dr Nataša Zdravković, Klinika za interne bolesti, KC "Kragujevac", ul. Zmaj Jovina 30, Kragujevac, 34000.

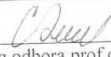
PREGLEDAN MATERIJAL

Sledeći dokumenti u vezi gore navedene studije koju će sprovesti navedeni istraživač su pregledani na sednici od 5.3.2010. godine:

1. Protokol kliničke studije
2. Sažetak protokola
3. Izjava o etičkim dokumentima kojih se protokol pridržava
4. Biografija svih istraživača
5. Opis načina za pristanak pacijenta
6. Informacija za pacijenta na srpskom jeziku
7. Formular za pristanak pacijenta
8. Izjava o bilo kom obliku nadoknade za pacijenta
9. Izjava o načinu nadoknade eventualne štete
10. Opis osiguranja pacijenta

Zaključak: **ODOBRENA SU PREGLEDANA DOKUMENTA. ODOBRENO JE IZVOĐENJE STUDIJE U KC KRAGUJEVAC.**

Datum zasedanja: 5.3.2010.


predsednik Etičkog odbora prof dr Slobodan Janković

Odobrenje važi za vreme trajanja studije, ako drugačije nije navedeno.


Etički odbor KC-a "Kragujevac" se u svom radu pridržava smernica ICH GCP i važeće zakonske regulative.

ČLANOVI ETIČKOG ODBORA KC "KRAGUJEVAC"

- prof. dr. Slobodan Janković, predsednik (klinički farmakolog),
- prof. dr. Biljana Vuletić (specijalista pedijatrije), član
- dr Dragan Stamenković (specijalista hirurgije), član
- prof. dr Dragana Ignjatović Ristić, (psihijatar), član
- dr Sanja Milojević, (specijalista radiologije), član
- dr Milisav Krivokuća, (specijalista medicine rada, iz druge ustanove), član
- gđa Miljana Milić (pravnik), član

Na sednici Etičkog odbora od 5.3.2010. godine, kada su razmatrana gore navedena dokumenta, sednici su prisustvovali svi članovi, osim prof. dr Dragane Ignjatović Ristić. Prisutni članovi su jednoglasno doneli gore navedeni zaključak.

Datum zasedanja: 5.3.2010.


predsednik Etičkog odbora, prof dr Slobodan Janković