

ИЗВЕШТАЈ ЕТИЧКОГ ОДБОРА

НАЗИВ И АДРЕСА ЕТИЧКОГ ОДБОРА: Клинички центар „Крагујевац“, ул.Змај Јовина 30, 34000 Крагујевац

НАЗИВ СТУДИЈЕ: "Улога IL-33/ST2 сигналног пута у имунометаболизму психотичних поремећаја".

ВЕРЗИЈА И ДАТУМ ПРОТОКОЛА: Студија без броја протокола заведена у писарници КЦК под бр. 01/6641 дана 19.06.2015

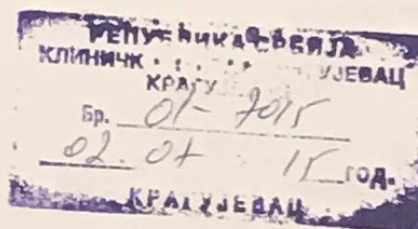
НАЗИВ И АДРЕСА СПОНЗОРА: Спонзор не постоји

ИМЕ И АДРЕСА ГЛАВНОГ ИСТРАЖИВАЧА: асс.др Милица Боровчанин, Клиника за психијатрију, Клинички центар Крагујевац, ул.Змај Јовина 30, Крагујевац 34000.

ПРЕГЛЕДАН МАТЕРИЈАЛ

Следећи документи у вези горе наведене студије коју ће спровести наведени истраживач су прегледани на седници од 30.06.2015.године:

- 1.Протокол клиничке студије
- 2.Сажетак протокола
- 3.Изјава о етичким документима којих се протокол придржава
- 4.Упутство за употребу лека
- 5.Биографија свих истраживача (датиране и потписане)
- 6.Опис начина на који ће се од пацијента добити пристанак
- 7.Информација за пацијента на српском језику
- 8.Формулар за пристанак пацијента на српском језику
- 9.Изјава о било ком облику надокнаде пацијентима за учешће у студији
- 10.Изјава о начину надокнаде евентуалне штете
- 11.Опис осигурања пацијента
- 12.Списак поднетих докумената у електронској форми (на диску или дискети)



Закључак: ОДОБРЕНА СУ ПРЕГЛЕДАНА ДОКУМЕНТА

Датум заседања: 30.06.2015.године

Одобрење важи за време трајања студије, ако другачије није наведено.

Етички одбор КЦ-а Крагујевац се у свом раду придржава смерница ICH GCP.

Милица Боровчанин
Председник Етичког одбора
Проф. др Биљана Вулетић

ЧЛАНОВИ ЕТИЧКОГ ОДБОРА КЦ „КРАГУЈЕВАЦ“

проф. др Биљана Вулетић	председник ЕО	(специјалиста педијатрије)
доц. др Дејана Ружић Зечевић		(клинички фармаколог)
проф.др Горан Михајловић		(специјалиста психијатрије)
доц. др Александра Димитријеви		(спец.гинекол.и акушерства)
доц. др Милош Тодоровић		(специ. судске медицине)
проф.Снежана Соковић		(правник из друге установе)
г-ђа Миљана Милић		(правник)

На седници Етичког одбора од 30.06.2015. године, када су разматрана горе наведена документа, присуствовали су сви чланови Етичког одбора. Сви присутни чланови су једногласно одобрили поднета документа.

Датум заседања: 30.06.2015.године



Милица Боровчанин
Председник Етичког одбора,
Проф. др Биљана Вулетић

ОДЛУКА ЕТИЧКОГ ОДБОРА

НАЗИВ И АДРЕСА ЕТИЧКОГ ОДБОРА: Клинички центар „Крагујевац“, ул.Змај Јовина 30, 34000 Крагујевац

НАЗИВ СТУДИЈЕ: "Улога IL-33/ST2 сигналног пута у имунометаболизму психотичних поремећаја".

ВЕРЗИЈА И ДАТУМ ПРОТОКОЛА: Амандман на протокол клиничке студије заведен у писраници К.Ц. „Крагујевац“ са бр.01/2799 дана 01.03.2016.г

НАЗИВ И АДРЕСА СПОНЗОРА: Спонзор не постоји

ИМЕ И АДРЕСА ГЛАВНОГ ИСТРАЖИВАЧА: ас.др Милица Боровчанин, Клиника за психијатрију, Клинички центар Крагујевац, ул.Змај Јовина 30, Крагујевац 34000.

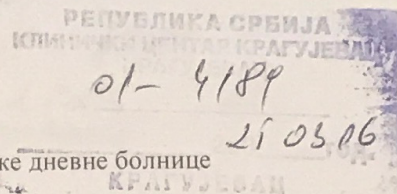
ПРЕГЛЕДАН МАТЕРИЈАЛ

Следећи документи у вези горе наведене студије коју ће спровести наведени истраживач су прегледани на седници од 22.03.2016.године:

1.Одобрени протокол истраживања

2. Одобрење Етичког одбора бр.01/6641 од 19.06.2015

3.Сажетак карактеристика лака Хеplion[®], који се апликује у условима Психијатриске дневне болнице



Закључак: ОДОБРЕНА СУ ПРЕГЛЕДАНА ДОКУМЕНТА

Датум заседања: 22.03.2016.године

Милица Боровчанин
Председник Етичког одбора
Проф. др Биљана Вулетић

Одобрење важи за време трајања студије, ако другачије није наведено.

Етички одбор КЦ-а Крагујевац се у свом раду придржава смерница ICH GCP.

ЧЛАНОВИ ЕТИЧКОГ ОДБОРА КЦ „КРАГУЈЕВАЦ“

проф. др Биљана Вулетић	председник ЕО	(специјалиста педијатрије)
доц. др Дејана Ружић Зечевић		(клинички фармаколог)
проф.др Горан Михајловић		(специјалиста психијатрије)
доц. др Александра Димитријевић		(специјалиста гинекологије и акушерства)
доц. др Милош Тодоровић		(специјалиста судске медицине)
проф.Снежана Соковић		(правник из друге установе)
г-ђа Миљана Милић		(правник)

На седници Етичког одбора од 22.03.2016. године, када су разматрана горе наведена документа, присуствовали су сви чланови Етичког одбора. Сви присутни чланови су једногласно одобрили поднета документа.

Датум заседања: 22.03.2016.године



Милица Боровчанин
Председник Етичког одбора,
Проф. др Биљана Вулетић