

Na osnovu odredaba Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije („Službeni glasnik RS“ br. 107/05, 72/09, 88/10, 99/10 i 57/11), Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srbije („Službeni glasnik RS“ br. 30/2010 i 107/2012), Pravilnika o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za kliničko ispitivanje leka i medicinskog sredstva, kao i način sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva („Službeni glasnik RS“ br. 64/2011), Poslovnika o radu Etičkog odbora Kliničkog centra Srbije br. 3098/39 od 26.04.2012. god., postupajući u skladu sa Načelima dobre kliničke prakse (GCP), Etički odbor Kliničkog centra Srbije u sastavu: Prof. dr Branislav Stefanović - predsednik, Prof. dr Zoran Džamić, Prof. dr Saša Kadija, Prof. dr Branko Milaković, Doc. dr Vladan Živaljević, Prof. dr Jelena Drulović, Prof. dr Đorđe Đorđević- dipl. pravnik, Prof. dr Miloš Žarković, Prof. dr Violeta Vučinić, Prof. dr Vesna Tomić- Spirić, Prof. dr Dragan Simić, odlučujući o zahtevu Dr Milice Stojković Lalošević, na svojoj 5. sednici održanoj dana 21.01.2016. godine, doneo je sledeću

ODLUKU

Odobrava se sprovođenje akademskog kliničkog ispitivanja pod nazivom: "Uloga polimorfizma glutation s-transferaza i faktora sredine u nastanku kolorektalnog adenokarcinoma".

Glavni istraživač je Dr Milica Stojković Lalošević, zaposlena na Klinici za gastroenterologiju i hepatologiju Kliničkog centra Srbije.

Istraživači saradnici su: Prof. dr Zoran Krivokapić (mentor), Prof. dr Aleksandra Pavlović-Marković (komentor), Prof. dr Tatjana Simić, Doc. dr Marija Matić i Ass. dr Vesna Ćorić.

Ispitivanje će biti sprovedeno na Klinici za digestivnu hirurgiju Kliničkog centra Srbije u saradnji sa Institutom za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta u Beogradu.

Prilikom donošenja odluke Etički odbor je razmatrao sledeću dokumentaciju:

- 1). Popunjeni obrasci zahteva za odobrenje sprovođenja akademskog kliničkog ispitivanja u Kliničkom Centru Srbije,
- 2). Protokol ispitivanja,
- 3). Informacija za pacijenta sa obrascem za davanje pisanog pristanka,
- 4). Epidemiolpška anketa i upitnici,
- 5). Saglasnost stručnog kolegijuma Klinike za digestivnu hirurgiju Kliničkog centra Srbije i
- 5). Biografija glavnog istraživača.

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР ПАСТЕРОВА
БЕОГРАД
PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA
Prof. dr Branislav Stefanović

