

KLINIČKI CENTAR SRBIJE
 ETIČKI ODBOR
 Broj: 1575/12
 Dana: 21.05.2015. godine
 Beograd, Pasterova br. 2

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), 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 Saša Kadija, Prof. dr Aleksandar Lešić, Prof. dr Branko Milaković, Doc. dr Vladan Živaljević, Prof. dr Radomir Naumović i Prof. dr Arsen Ristić, odlučujući o zahtevu Prof. dr Dragane Jovanović, na svojoj 43. sednici održanoj dana 21.05.2015. godine, doneo je sledeću

ODLUKU

Odobrava se sprovođenje akademskog, multinacionalnog, multicentričnog, prospektivnog, opservacionog, neinterventnog kliničkog ispitivanja pod nazivom:

„Empire European MultiPartner IpF Registry“.

Glavni istraživač je Prof. dr Dragana Jovanović.

Članovi istraživačkog tima su: Prof. dr Violeta Vučinić, Prof. dr Branislava Milenković, Ass. dr Marina Roksandić – Milenković, Prim. dr Natalija Samardžić i Ass. dr Milica Kantić.

Cilj ispitivanja je da se utvrdi incidenca, prevalenca i mortalitet kod pacijenata sa intersticijskom plućnom fibrozom u zemljama Centralne i Istočne Evrope.

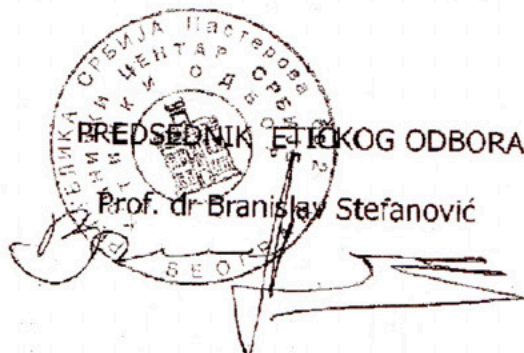
Ispitivanje će biti sprovedeno na Klinici za pulmologiju Kliničkog centra Srbije.

U ispitivanje su uključeni:

- Prague University Hospital in Motol, Department of Pulmonary Medicine Prague
- Thomayer Hospital, Department of Pulmonary Medicine,
- + General University Hospital in Prague, Department of Tuberculosis and Respiratory Diseases,
- + Hospital Na Bulovce, Department of Pulmonary Medicine and Thoracic Surgery,
- Plzen University Hospital Plzen, Department of Tuberculosis and Respiratory Diseases,
- Hradec University Hospital Hradec Kralove, Department of Pulmonary Medicine,
- Kralove Regional Hospital Pardubice, Department of Pulmonary Diseases and Tuberculosis Pardubice,

Prilikom donošenja odluke Etički odbor je razmatrao sledeću dokumentaciju:

- 1). Popunjeni obrasci za odobrenje sprovođenja akademskog kliničkog ispitivanja u Kliničkom Centru Srbije,
- 2). Saglasnost Stručnog Kolegijuma Klinike za pulmologiju Kliničkog centra Srbije broj 890/1/1 od 14.05.2015. godine,
- 3). Plan ispitivanja i
- 4). Biografija glavnog istraživača.



 PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA
 Prof. dr Branislav Stefanović