

Na osnovu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima i člana 12. Poslovnika o radu Etičkog odbora Kliničkog centra Niš, Etički odbor Kliničkog centra Niš, u sastavu: dr Steva Stanišić- infektolog, predsednik i članovi: doc.dr Radmila Veličković-Radovanović- farmakolog, prof.dr Zorica Stanojević – onkolog; prof.dr Ljiljana Pejčić – pedijatar, prof. dr Milan Rančić-pneumofiziolog, i prim. dr Marina Petrović-neuropshijatar, na sednici održanoj 2.7.2013.godine, doneo je

ODLUK U

I

Usvaja se zahtev dr Steva Lukića za odobrenje neprofitabilne kliničke studije "EpiNet-internacionalni registar pacijenata sa epilepsijom, akt br. 14607 od 27.5.2013.

II

Kliničko ispitivanje sprovede se na Klinici za Neurologiju, sa glavnim istraživačem dr Stevo Lukić.

III

Odluka se donosi na osnovu sledeće dokumentacije:

1. Obrazac za podnošenje zahteva Etičkom odboru KC Niš
2. Odobrenje direktora OJ
3. Protokol otvorene kliničke studije sa publikacijom iz Pilot studije
4. Informacije za pacijenta i formular Pismenog pristanka
5. Informacije za roditelje (staraoce) pacijenta i formular Pismenog pristanka
6. Odluke i mišljenja drugih (internacionalnih) Etičkih odbora iz zemalja gde se studija sprovodi.

IV

Etički odbor radi u skladu sa ICH-GCP pravilima.

V

Nalaže se glavnom istraživaču dr Stevi Lukiću da Etičkom odboru Kliničkog centra Niš podnosi izveštaj o toku kliničkog ispitivanja i eventualnim neželjenim dejstvima.

VI

Nalaže se glavnom istraživaču dr Stevi Lukiću da Stručnom timu za usaglašavanje i sprovođenje ugovora i finansijskoj službi KC Niš dostavlja redovne izveštaje: o početku sprovođenja kliničke studije sa planom sprovođenja iste; tromesečne izveštaje o svim uslugama (BO danima, dijagnostičkim i drugim uslugama) koje su izvršene za taj period a radi fakturisanja; o završetku i zatvaranju kliničke studije.

VII

Članovi Etičkog odbora su:

1. Dr Steva Stanišić – načelnik Odeljenja za arteficialnu ventilaciju, monitoring vitalnih funkcija i parenteralnu ishranu u OJ Klinika za infektivne bolesti- predsednik
2. Prof.dr Radmila Kovačević - Kuštrimović – redovni profesor Univerziteta u Novom Pazaru
3. Prim. dr Marina Petrović, neuropsihijatar, Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti Gornja Toponica
4. Prof.dr Ljiljana Pejčić -Klinika za dečje interne bolesti
5. Doc. dr med.sci. Radmila Veličković-Radovanović, Načelnik odeljenja za kliničku Farmakologiju
6. Prof.dr Zorica Stanojević – OJ Klinika za onkologiju
7. Prof.dr Milan Rančić – direktor OJ Klinika za plućne bolesti.

Odluku dostaviti: dr Stevi Stanišiću, predsedniku Etičkog odbora, direktoru Kliničkog centra, dr Saši Radenkoviću i arhivi.


PRESEDNIK ETIČKOG ODBORA
dr Steva Stanišić