



**КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР
СРБИЈЕ**

11000 БЕОГРАД; ПАСТЕРОВА 2,

ЕТИЧКИ ОДБОР

11000 Београд, Пастерова 2

Број: 31/28

Дана: 21.02.2019. године

На основу одредаба Закона о здравственој заштити Републике Србије ("Сл. гласник РС", бр. 107/2005, 72/2009 - др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - др. закон, 93/2014, 96/2015 и 106/2015, 113/2017), Закона о правима пацијената („Сл. гласник РС”, бр. 45/13), Пословника о раду Етичког одбора Клиничког центра Србије бр. 3098/39 од 26.04.2012. год., поступајући у складу са Наčелима добре клиничке праксе (GCP), Етички одбор Клиничког центра Србије у саставу: Проф. др Андрија Богдановић – председник, Проф. др Зоран Дžамић - заменик председника, Проф. др Александар Стефановић, Доц. др Милан Латас, Проф. др Јелена Дрловић, Проф. др Милош Жарковић, Проф. др Виолета Мићиловић – Вучинић, Проф. др Весна Томић - Спирић, Др sci мед Дијана Шефер - клинички фармаколог, Проф. др Драган Симић – лекари специјалисти сви запослени у Клиничком центру Србије и Проф. др Ђорђе Ђорђевић - дипл. правник, запослен на Криминалистичко - полицијској академији у Земуну, одлучујући о захтеву Проф. др Мирјане Шумарак Думановић, на својој 39. седници одржаној дана 21.02.2019. године, doneo је следећу

О Д Л У К У

Одобрава се спровођење клиничког испитивања под називом: „Процена потенцијала новог концепта додатка ишрани са пробиотикима у третману гојазности и придружених коморбидитета”.

Главни истраживач је Проф. др Мирјана Шумарак Думановић.

Чланови истраживачког тима су: Др sci Snežana Polovina и Др sci Danica Stamenković Pejković.

Истраживачи сарадници су: Проф. др Брижита Ђорђевић и Др sci Nevena Ivanović.

Испитивање ће бити спроведено на Клиници за ендокринологију, дијабетес и болести метаболизма Клиничког центра Србије (Multidisciplinarni centar за лечење гојазности).

Испитивање је део пројекта Министарства просвете, науке и технолошког развоја Републике Србије и спроводи се у сарадњи са Инстититом за прехранбене науке у Бечу (ев. број пројекта 451-03-02141/2017-09/35) и Фармацеутским факултетом Универзитета у Београду.

Вођа пројекта у Србији је Проф. др Брижита Ђорђевић (Фармацеутски факултет Универзитета у Београду).

Вођа пројекта у Аустрији је Проф. др Alexander Haselberger.

Прilikом доношења одлуке Етички одбор је разматрао следећу документацију:

1. Пропратно писмо/Обрасци захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања поднети Етичком одбору KCS,
2. Протокол испитивања (и sinopsis протокола),
3. Документа за пацијенте:
 - Информације за пацијента са обрасцем за давање писаног пристанка,
 - Дневник ишране,
 - 24-х дијета по сећању,

4. Međunarodni upitnik o fizičkoj aktivnosti (International physical activity questionnaire – IPAQ),
5. Saglasnost Kolegijuma Klinike za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma KCS broj 1724 od 17.09.2018. godine,
6. Polisa osiguranja od odgovornosti broj 6-86292, izdata od strane UNIQA neživotno osiguranje a.d.o. Beograd, Milutina Milankovića 134g, 11 070 Novi Beograd, za ugovarača osiguranja Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu, Vojvode Stepe 450, 11 221 Beograd (period pokriva 01.04.2019. godine do 01.10.2019. godine) i
7. Biografija glavnog istraživača.

REPUBLIKA SRBIJA Пастерински
CENTAR
PREDSIEDNIK ETIČKOG ODBORA
Prof. dr Andrija Bogdanović

