

Szerbiai Klinikai Centrum
Etikai Bizottság
Szám: 39/15
Dátum: 2007. 01. 25
Belgrád, Pasterova 2.

A gyógyszergyártásról és forgalmazásról szóló törvény (a Szerb Köztársaság hivatalos közlönye, 84/4. szám, a Szerbiai Klinikai Centrum Etikai Bizottságának 5483. számú működési ügyrendje, 2001. 07. 17.-től összhangban a Helyes Klinikai Gyakorlat GCP alapelveivel) határozata alapján a Szerbiai Klinikai Központ Etikai Bizottsága a következő összetételben: az elnök Doc. Dr. Goran Milašinović kardiológus, tagok: Prof. Dr. Slobodan Apostolski – neurológus, Branko Kovačević esperes – pap, Prof. Dr. Ljiljana Janošević – fül-orr-gégész, Prof. Dr. Milorad Pavlović – infektológus, Prof. Dr. Ivo Elezović – hematológus, Branka Krunic dipl. jogász, Prof. Dr. Miroslav Milićević kérelmét elbírálva 2007. 01. 25-én, 54. ülésükön hozta a következő

HATÁROZATOT

Jóváhagyja a "Felnőtt csontvelő-össejtek átalakítása és klinikai alkalmazásuk a máj repopulációjában" elnevezésű klinikai kutatás (tanulmány) folytatását. A kutatás vezetője Prof. Dr. Miroslav Milićević.

A kutatás, mely a Klinikai Centrum Etikai Bizottsága részéről jóváhagyott azonos elnevezésű, 2005. 03. 31-én elkezdett (4094/4 határozat alapján) kutatás folytatása, az Emésztőszervrendszeri Betegségek Intézetben kerül megvalósításra a következő dokumentumok alapján:

1. Kutatási protokoll és a protokoll kiegészítése
2. Nyilatkozat az etikai dokumentumokról, melyeket a protokoll előír (Helsinki Deklaráció)
3. Tesztlista
4. A kutatók brosúrája
5. Anyag a páciensek toborzásához (levél a kutatásban résztvevő orvosoknak)
6. A pácienseknek szóló információk és a résztvevő páciensek beleegyező nyilatkozata (angol és szerb nyelven)
7. A kutatók életrajza

Az Etikai Bizottság Elnöke

Prof. Dr. Goran Milašinović