

INSTITUT ZA ORTOPEDSKO-HIRURŠKE

BOLESTI «BANJICA»

Broj: I- 21/38

Datum: 31.12.2018

Beograd, Mihajla Avramovića 28

ZAPISNIK

SA PEDESETPETE SEDNICE ETIČKOG ODBORA,

održane dana 28.12.2018. godine, sa početkom u 08,00 časova

Sednici prisustvuju sledeći članovi Etičkog odbora:

Dr sc. med Momirka Vukićević, doktor medicine, specijalista fizikalne medicine i rehabilitacije, predsednik Etičkog odbora

Dr Vladimir Vučković, doktor medicine, specijalista ortopedije, zamenik predsednika;

Prim. dr sc. med. Vesna Nikolić, doktor medicine, specijalista pedijatrije, član;

Mr sc. med. dr Branko Stefanović, doktor medicine, specijalista ortopedije, član

Jagoda Lukić, dipl. pravnik, član

Kostić Stevan, dipl. pravnik, član

Opravdano odsutni:

Dr Igor Šešlija, doktor medicine, specijalista ortopedije, član

Sednica je počela u 08,00 časova.

Sednicom predsedava predsednik Etičkog odbora, koji je konstatovao da sednici prisustvuju gore navedeni članovi Etičkog odbora i da postoji kvorum za odlučivanje i predložio sledeći:

DNEVNI RED

1. Usvajanje zapisnika sa LIV sednice Etičkog odbora, održane dana 30.11.2018.godine
2. Obaveštenje Etičkom odboru upućena od strane načelnika Odeljenja biohemijsko-hematološke laboratorije o planu sprovođenja manje studije na uzorcima pacijenata koji stižu sa odeljenja Instituta u redovnom radu, zavedena pod delovodnim brojem I-21/34 od 04.12.2018. godine
3. Obrazloženje ugovorne istraživačke organizacije za angažovanje studijskih koordinatora u kliničkoj studiji koja je u toku pod nazivom **Procena učinka implantata Agili-C na obnavljanje hrskavice i osteohondralne defekte** (na engl. „Agili-C Implant Performance Evaluation in the Repair of Cartilage and OCD Defects“), protokol **CLN0019**, glavni istraživač dr Nenad Trbović, zavedeno pod brojem 75/16 od 12.12.2018.godine.

4. Obrazloženje ugovorne istraživačke organizacije za angažovanje studijskih koordinatora istraživača saradnika u kliničkoj studiji pod nazivom „**Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizovano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard od Care-SSOC) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena**“(„**A Prospective Multicenter Open-label Randomized Controlled Trial od Agili-C vs.Surgical Standard of Care (SSOC) for the Tretmant of Joint Surface Lesions of the Knee**“), protokol CLN0021, glavni istraživač dr Nenad Trbović, zavedeno pod brojem 1182/9 od 11.12.2018.godine.

Prisutni članovi Etičkog odbora su pristupili razmatranju predloženog dnevnog reda i donošenju odluka:

TAČKA 1.

Usvajanje zapisnika sa LIV sednice Etičkog odbora, održane dana 30.11.2018.godine

Zapisnik sa LIV sednice Etičkog odbora, jednoglasno je usvojen.

TAČKA 2.

Obaveštenje Etičkom odboru upućena od strane načelnika Odeljenja biohemijsko-hematološke laboratorije o planu sprovođenja manje studije na uzorcima pacijenata koji stižu sa odeljenja Instituta u redovnom radu, zavedena pod delovodnim brojem I-21/34 od 04.12.2018. godine

U skladu sa članom 148. stav 1. tačka 2. i 148a Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. glasnik RS" br. 107/2005, 72/2009 – dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – dr. zakon i 93/2014), a na osnovu odredaba Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS“ br. 30/10 i 107/2012), Etički odbor Instituta za ortopedsko-hirurške bolesti "Banjica" u sastavu: Dr sc. med Momirka Vukićević, doktor medicine, specijalista fizikalne medicine i rehabilitacije, predsednik Etičkog odbora, dr Vladimir Vučković, doktor medicine, specijalista ortopedije, zamenik predsednika, prim. dr sc. med. Vesna Nikolić, doktor medicine, specijalista pedijatrije, član, mr sc. med. dr Branko Stefanović, doktor medicine, specijalista ortopedije, član Jagoda Lukić, dipl. pravnik, član i Stevan Kostić, dipl. pravnik, član, je na LV sednici, održanoj dana 28.12.2018. godine, a u skladu sa načelima dobre kliničke prakse jednoglasno doneo:

O D L U K U

Usvaja se obaveštenje i daje se saglasnost na molbu načelnika Odeljenja biohemijsko-hematološke laboratorije o planu sprovođenja manje studije na uzorcima pacijenata koji stižu sa odeljenja Instituta u redovnom radu, zavedena pod delovodnim brojem I-21/34 od 04.12.2018. godine.

Članovi Etičkog odbora smatraju da je neophodno da učesnici u studiji/ispitanici potpišu obrazac saglasnosti u kojem će istima na jasan i nedvosmislen način biti pojašnjeno koji je cilj uzimanja uzoraka, metod, moguće komplikacije i sl.

TAČKA 3.

Obrazloženje ugovorne istraživačke organizacije za angažovanje studijskih koordinatora u kliničkoj studiji koja je u toku pod nazivom Procena učinka implantata Agili-C na obnavljanje hrskavice i osteohondralne defekte“(na engl. „Agili-C Implant Performance Evaluation in the Repair od Cartilage and OCD Defects“), protokol CLN0019, glavni istraživač dr Nenad Trbović, zavedeno pod brojem 75/16 od 12.12.2018.godine.

U skladu sa članom 148. stav 1. tačka 2. i 148a Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. glasnik RS" br. 107/2005, 72/2009 – dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – dr. zakon i 93/2014), a na osnovu odredaba Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS“ br. 30/10 i 107/2012), Etički odbor Instituta za ortopedsko-hirurške bolesti “Banjica” u sastavu: Dr sc. med Momirka Vukićević, doktor medicine, specijalista fizikalne medicine i rehabilitacije, predsednik Etičkog odbora, dr Vladimir Vučković, doktor medicine, specijalista ortopedije, zamenik predsednika, prim. dr sc. med. Vesna Nikolić, doktor medicine, specijalista pedijatrije, član, mr sc. med. dr Branko Stefanović, doktor medicine, specijalista ortopedije, član Jagoda Lukić, dipl. pravnik, član i Stevan Kostić, dipl. pravnik, član, je na LV sednici, održanoj dana 28.12.2018. godine, a u skladu sa načelima dobre kliničke prakse jednoglasno doneo:

ODLUKU

Usvaja se obrazloženje dostavljeno od strane ugovorne istraživačke organizacije za angažovanje studijskih koordinatora u kliničkoj studiji koja je u toku pod nazivom Procena učinka implantata Agili-C na obnavljanje hrskavice i osteohondralne defekte“(na engl. „Agili-C Implant Performance Evaluation in the Repair od Cartilage and OCD Defects“), protokol CLN0019, glavni istraživač dr Nenad Trbović, zavedeno pod brojem 75/16 od 12.12.2018.godine.

TAČKA 4.

Obrazloženje ugovorne istraživačke organizacije za angažovanje studijskih koordinatora istraživača saradnika u kliničkoj studiji pod nazivom „Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizovano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard od Care-SSOC) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena“(„A Prospective Multicenter Open-label Randomized Controlled Trial od Agili-C vs.Surgical Standard of Care (SSOC) for the Tretmant of Joint Surface Lesions of the Knee“), protokol CLN0021, glavni istraživač dr Nenad Trbović, zavedeno pod brojem 1182/9 od 11.12.2018.godine.

U skladu sa članom 148. stav 1. tačka 2. i 148a Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. glasnik RS" br. 107/2005, 72/2009 – dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – dr. zakon i 93/2014), a na osnovu odredaba Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS“ br. 30/10 i 107/2012), Etički odbor Instituta za ortopedsko-hirurške bolesti “Banjica” u sastavu: Dr sc. med Momirka Vukićević, doktor medicine, specijalista fizikalne medicine i rehabilitacije, predsednik Etičkog odbora, dr Vladimir Vučković, doktor medicine, specijalista ortopedije, zamenik predsednika, prim. dr sc. med. Vesna Nikolić, doktor medicine, specijalista pedijatrije, član, mr sc. med. dr Branko Stefanović, doktor medicine, specijalista ortopedije, član Jagoda Lukić, dipl. pravnik, član i Stevan Kostić, dipl. pravnik, član, je na LV sednici, održanoj dana 28.12.2018. godine, a u skladu sa načelima dobre kliničke prakse jednoglasno doneo:

ODLUKU

Usvaja se obrazloženje dostavljeno od strane ugovorne istraživačke organizacije za angažovanje studijskih koordinatora u kliničkoj studiji koja je u toku pod nazivom „Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizovano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard of Care-SSOC) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena“ („A Prospective Multicenter Open-label Randomized Controlled Trial od Agili-C vs. Surgical Standard of Care (SSOC) for the Treatment of Joint Surface Lesions of the Knee“), protokol CLN0021, glavni istraživač dr Nenad Trbović, zavedeno pod brojem 1182/9 od 11.12.2018.godine.

Sednica je završena u 08:45 h.

Zapisnik sačinila:

Sanja Trifunović
Sanja Trifunović, dipl. pravnik


PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA
Momirka Vukićević
Dr. sc. med. Momirka Vukićević