



Београд, Краљице Наталије 62

Број: 05006-2019-12028

Датум: 19-07-2019 . године

На основу 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),Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“,бр.30/2010 и 107/2012),Парвилника о условима и начину клиничког испитивања лека,поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека (Службени гласник РС бр.64/2011),Статута ГАК“Народни фронт“,Пословника о раду Етичког одбора Гинеколошко акушерске Клинике „Народни фронт“ број 24/46-1,од 07.04.2016.године,поступајући у складу са начелима Добре клиничке праксе (GCP),на редовној седници Етичког одбора Гинеколошко акушерске клинике „Народни фронт“ одржаној 19.07.2019. године, донета је следећа

ОДЛУКА

ОДОБРАВА СЕ захтев др Петра Симића за спровођење истраживања у ГАК „Народни фронт“, а у оквиру израде докторске дисертације под радним називом: „Повезаност полиморфизама гена за антиоксидантне ензиме са ризиком за настанак и прогнозом епителног карцинома јајника“

Др Петар Симић ће истраживање спроводити у ГАК „Народни фронт“, под менторством проф. др Владимира Пажина

ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Проф Др Бранка Николић



ETIČKOM ODBORU
GINEKOLOŠKO AKUŠERSKE KLINIKE "NARODNI FRONT"

MOLBA

da mi se odobri istraživanje u okviru izrade doktorske disertacije pod radnim nazivom: „Povezanost polimorfizama gena za antioksidantne enzime sa rizikom za nastanak i prognozom epitelnog karcinoma jajnika” (mentor: Prof. dr Vladimir Pažin)

Uz molbu prilažem sledeću dokumentaciju:

- protokol ispitivanja;
- saglasnost direktora Ginekološko – akušerske Klinike “Narodni front”
- informacije za ispitanike u pisanoj formi;
- formulare za davanje pisane saglasnosti za učešće u ispitivanju;
- epidemiološku anketu;
- način prikupljanja uzoraka;
- biografiju sa spiskom publikovanih radova.

S poštovanjem,



dr Petar Simić

U Beogradu, 08.07.2019. godine

Гинеколошко-акушерска клиника „НАРОДНИ ФРОНТ” Београд Деловодни број		
05006	2019	11158
Датум	08-07-2019	
Беза са документом		

PROTOKOL ISPITIVANJA

Planirano je da se izvede studija slučajeva i kontrola (*case-control study*), u koju će biti uključeno oko 400 bolesnica sa histopatološki potvrđenom dijagnozom epitelnog karcinoma jajnika, koje će u periodu od 2019. do 2023. godine biti hospitalizovane na odeljenjima Ginekološko – akušerske Klinike Narodni Front.. Kontrolnu grupu će činiti isti broj po uzrastu (± 2 godine) uparenih ispitanica, koje će u istom periodu biti primljene u ovu ustanovu zbog drugih nemalighnih oboljenja, sa verifikovanom histopatološkom dijagnozom. Studija je planirana u skladu sa etičkim standardima datim u helsinškoj deklaraciji (prema revidiranoj verziji iz 1983. godine) i u skladu sa pravilima Etičkog odbora Ginekološko Akušerske Klinike Narodni Front. Sve osobe od kojih će biti uziman biološki materijal, koji će se kasnije koristiti u studiji, kao i lični podaci, potpisaće pristanak da su obaveštene o ciljevima i očekivanim ishodima studije.

Istraživanje bi obuhvatilo prikupljanje uzoraka pune krvi u EDTA puferu (oko 2 ml), seruma (2 mL) i plazme (oko 2 ml), koji bi se uzimali prilikom rutinskog laboratorijskog praćenja bolesnica i kontrola. Pored toga, iz postoperativnog materijala bolesnica koje se budu hirurški lečile planirano je uzimanje uzoraka tumorskog i netumorskog tkiva, u količini od nekoliko desetina mg. Ovi uzorci su potrebni za prospektivno istraživanje genetskih i biohemijskih markera rizika i prognoze karcinoma jajnika. Sve osobe od kojih će biti uziman biološki materijal, koji će se kasnije koristiti u studiji, kao i lični podaci, potpisaće pristanak da su obaveštene o ciljevima i očekivanim ishodima istraživanja.

Za prikupljanje anamnestičkih podataka i podataka o izloženosti pretpostavljenim sredinskim faktorima rizika za nastanak karcinoma jajnika, koristiće se strukturisani epidemiološki upitnik.

Laboratorijski deo istaživanja će se obaviti na Institutu za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta u Beogradu, u okviru projekta Ministarstva za nauku i tehnološki razvoj Srbije ON 175052. Kod pacijentkinja sa karcinomom jajnika i ispitanica sa nemalighnim oboljenjima, biće ispitivan polimorfizam gena za glutathion S-

transferaze pi (GSTP1, A, B, C, D) i omega (GSTO1 i GSTO2), kao i polimorfizmi gena za antioksidantne proteine Nrf2, superoksid dizmutazu SOD2 i glutation peroksidazu GPX1. Polimorfizam će biti određivan reakcijama lančanog umnožavanja (polimerase chain reaction, PCR).

Kliničko praćenje bolesnica će obuhvatati analizu praćenja primarnog oboljenja, radi ocene progresije bolesti, putem definisanja stadijuma i gradusa bolesti. Nivoi serumskih tumorskih markera kao i nalaza radioloških imidžing metoda biće korišćeni u ovom procesu. Praćenje će se obavljati u šestomesečnim intervalima u periodu od tri godine, a kao ključni ishodi pratiće se preživljavanje do progresije bolesti (eng. progression free survival) i ukupno preživljavanje (eng. overall survival).