



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Управа за биомедицину
Број: 500-01-00559/2025-21
Датум: 26.3.2025.године
Ул.Пастерова бр.1/III спрат
Београд

ЗАПИСНИК О ИНСПЕКЦИЈСКОМ НАДЗОРУ

Састављен дана 26.3.2025. године у 11,40 часова о извршеном инспекцијском надзору над применом прописа у области биомедицине код надзорног субјекта – Гинеколошко-акушерска клиника „Народни Фронт”, са седиштем у Београду, ул.Краљице Наталије бр.62.

Надзор врши и записник саставља инспектор из области биомедицине мр сци мед др Ружица Јовановић, службена легитимација број 0001.

Надзору присутни:

- Оливера Сагић, начелник Одељења за опште и правне послове;
- Др Петар Симић, специјалиста гинекологије и акушерства;
- Проф др Бранка Николић, председник Етичког одбора;

Послодавац/надзирани субјекат са седиштем у Београду, ул.Краљице Наталије бр.62, уписан је у Регистар здравствених установа Агенције за привредне регистре Републике Србије под бројем БЗУ 669/2022 од дана 21.3.2022.године, претежна делатност – делатност болнице 86.10, ПИБ 100219891, МБ 07035888, контакт 011/2068227.

Одговорно лице/директор – Жељко Миковић, од оца _____, ЈМБГ _____, рођена у _____ држављанин _____, са станом у _____ ул. _____ по занимању-лекар, специјалиста гинекологије, обавља функцију в.д.директора, контакт _____

Врста инспекцијског надзора:

☐ редован

☒ ванредни

☐ контролни

☐ допунски

Налог за инспекцијски надзор:

Контрола документације вођења научно-истраживачког рада

☐ је издат од стране министра здравља, дана 25.3.2025.године, под бројем 500-01-00559/2025-21, са утврђеним предметом надзора - Контрола документације вођења научно-истраживачког рада

Облик инспекцијског надзора:

☒ теренски ☐ канцеларијски

Надзирани субјекат:

☐ није обавештен о предстојећем инспекцијском надзору из следећих разлога:

- оправдана бојазан да би обавештење умањило остварење циљева надзора

Инспекцијски надзор је започет дана 26.3.2025. године у 11,40 часова у просторијама Гинеколошко-акушерске клинике „Народни Фронт“, са седиштем у Београду, ул.Краљице Наталије бр.62,

☐ уручењем налога за инспекцијски надзор надзираном субјекту, односно присутном лицу;

Планирано трајање инспекцијског надзора је до 13,45 часова.

Предмет инспекцијског надзора: Контрола документације вођења научно-истраживачког рада
--

Утврђено чињенично стање:

Инспектор за биомедицину је доставио налог о инспекцијском надзору Оливери Сагић, начелнику Одељења за опште и правне послове, која је исти потписала. Затим је позван др Петар Симић који је негодовао по доласку у канцеларију директора у којој се врши надзор, зашто није раније обавештен о надзору. Питао је да ли може да одбије да учествује у надзору, добио потврдни одговор, излазио из канцеларије на телефонске консултације.

Др Петар Симић је први аутор рада “The Role of Glutathione Transferase Omega-Class Variant Alleles in Individual Susceptibility to Ovarian Cancer” (“Uloga Glutathione Transferaze Omega-Varianta Alela u individualanoj podloznosti za karcinom jajnika”).Истраживање за настанак рада је одобрено од стране Етичког одбора ГАК Народни фронт бр. 05006-2019-12028 од 19.07. 2019. године.

На увид дата документација Етичког одбора ГАК Народног фронта: Одлука од 19.7.2019.године, Записник са састанка одбора од 19.7.2025.године, Молба др Симић Петра од 8.7.2019.године, тражена допуна материјала од 16.7.2025.године, Писмени формулар пристанка за учешће у истраживању под називом „Повезаност полиморфизама гена за антиоксидантне ензиме са ризиком за настанак и прогнозом епителног карцинома“, Начин накупљања узорака, Протокол испитивања, Епидемиолошка анкета, Клиничка анкета, Позив да учествујете у истраживању о значају повезаност полиморфизама гена за антиоксидантне ензиме са ризиком за настанак и прогнозом епителног карцинома јајника, биографија доктора Симића.

Проф др Бранка Николић, председник Етичког одбора ГАК Народни фронт, изјављује „да је на седници Етичког одбора од 21.2.2025.године разматрано по допису проф Нине Јапунџић Жигон и др Марка Ленса о валидности предходно донешене одлуке етичког одбора о изради докторске тезе „Повезаност полиморфизама гена за антиоксидантне ензиме са ризиком за настанак и прогнозом епителног карцинома“, под менторством проф Владимира Пажина, као и иницијативи да се покрене дисциплински поступак

против др Петра Симић. За покретање дисциплинског поступка није било аргумената релевантних надлежних институција Медицинског факултета, а обједињене одлуке до данас нису потписане због недостављања информације о квалификованом ментору гинекологу- онкологу, у складу са постојањим сазнањима више чланова етичког одбора да је проф Пажин поднео неопозиву оставку. Кандидат до данас није дао предлог за новог ментора. Сазнање да је дана 18.3.2025.године у 09:24 је проф Пажин обавестио Медицински факултет у Београду, Програмском савет за академске студије, а председнику Програмског савета, информацију о истом послао председнику Програмског савета проф Миковићу 19.3.2025.године у 19 сати“.

По изјави др Симића и на основу увида у допис проф др Владимира Пажина достављен председнику Програмског савета за докторске академске студије, проф је дана 24.3.2025.године обавестио проф Миковића, секретаријат МФ, број04-2499/1..

По изјави др Петра Симића, током прикупљања узорак у циљу израде научно истраживачког рада (докторске тезе) коришћени су узорци добијени од пацијенткиња из ГАК Народни фронт (период 2019.-2023.године) и КБЦ Земун (2014.године). Узорци добијени из репозиторијума узорак Института за медицинску и клиничку биохемију, као и узорци добијени из ГАК Народни фронт, укључени су у лабораторијску анализу, те резултати објављени у горе наведеном раду. Узорци из КБЦ Земун су узорци који се налазе у Институту за медицинску и клиничку биохемију и користили су се за израду докторске тезе др Игора Пљеше. На истом материјалу су рађене различите анализе ради добијања других научних резултата. Резултати наведеног истраживања су публиковани у часопису International Journal of Molecular Sciences 2024.године.

У питању је истраживање које је спроведено као “студија случајева и контрола” – студија која је обухватила 110 случајева (пацијенткиње са новодијагностикованим карциномом јајника) и 129 контрола (пацијенти који нису имали историју малигних болести чији ДНК је саставни део репозиторијума на Институту за медицинску и клиничку биохемију).

На увид дат телефон са фолдером пристанак пацијенткиња у ПДФ формату а оригинална документација пристанка се налази код доктора код куће по његовој изјави, за студију случајева.

Студија контроле обухватила је 129 контролних пацијената без претходне историје малигнитета и њихови ДНК узорци саставни део репозиторијума на Институту за медицинску и клиничку биохемију. По изјави др Симић потписана сагласност пацијената за учешће у студији за свих 129 контролних пацијената се налази на Институту у лабораторији. Сагласност није дата на увид.

Није било могуће утврдити за контролне пацијенте одакле су узети узорци ДНК, када су узети узорци и када су достављени на Институт за медицинску и клиничку биохемију, као и да ли постоји сагласност Етичког одбора надлежне здравствене установе из које су узети узорци, којом се одобрава узимање биолошких узорак, изоловање и обрада ДНК, чување ДНК, као и употреба ДНК у сврхе истраживања.

У прилогу записника налази се образац Епидемиолошка анкета и Клиничка анкета пацијената, односно сви подаци из анкета су преведени у Red Cap систем за прикупљање података који се користи у циљу олакшане анализе и обраде података (извршена провера података случајног узорка Н.С. број 17). Приступ има само др Симић. Ови подаци су за пацијенткиње из студије случајева. За пацијенткиње из контролне студије нису дати подаци на увид.

По изјави др Петра Симић приватност података је остварена додељивањем редног броја пацијенткињама. Такође, након обављеног разговора са пацијенткињом, пре операције приступило се узимању мале количине периферне венске крви, затим се спрувета односи до замрзивача у коме се чува (са катанцем), док се не накупи двадесетак узорака, па се узорци транспортују на леду на Институт за медицинску и клиничку биохемију, на складиштење. Доктор је сам сакупљао, чувао и вршио транспорт биолошког материјала пацијента.

Истраживање је било део пројекта Министарства науке бр.451-03-47/2023-01/200110 и индивидуалног пројекта САНУ Ф32, истраживање није било плаћено по речима др Симић, носиоци пројекта нису наведени.


Налаже се др Петру Симићу да достави инспектору за биомедицину доказ о сагласности пацијенткиња за учешће у студији: за свих 129 контролних пацијената и студију која је обухватила 110 случајева (пацијенткиње са новодијагностикованим карциномом јајника), дана 27.3.2025.године у Управу за биомедицину, Београд, ул.Пастерова бр.1, 3 спрат.

Записник је прочитан и надзирани субјекат нема примедби.

Записник је сачињен у 3 (три) истоветна примерка, од којих се један доставља надзираном субјекту, а уручен је Оливери Сагић, начелнику Одељења за опште и правне послове.

Записник сачињен на Гинеколошко-акушерској клиници „Народни Фронт”, са седиштем у Београду, ул.Краљице Наталије бр.62, дана 26.3.2025.године.

Спец. др мед. **ОДГОВОРНО ПРИСУТНО ЛИЦЕ**
спец. гинекологије и акушерства

[Signature]
[Signature]




ИНСПЕКТОР ЗА БИОМЕДИЦИНУ

[Signature]



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Управа за биомедицину
Број: 500-01-00559/1/2025-21
Датум: 27.3.2025.године
Ул.Пастерова бр.1/III спрат
Београд

ЗАПИСНИК О ИНСПЕКЦИЈСКОМ НАДЗОРУ

Састављен дана 27.3.2025. године у 11,20 часова о извршеном канцеларијском инспекцијском надзору у вези ванредног инспекцијског надзора обављеног дана 26.3.2025.године у Гинеколошко-акушерској клиници „Народни Фронт“, са седиштем у Београду, ул.Краљице Наталије бр.62.

Надзор врши и записник саставља инспектор из области биомедицине мр сци мед др Ружица Јовановић, службена легитимација број 0001.

Надзору присутни:

- Др Петар Симић, специјалиста гинекологије и акушерства;
- Доц др Весна Ћорић, доцент на Катедри медицинске и клиничке биохемије;

Врста инспекцијског надзора:

☐ редован

☒ ванредни

☐ контролни

☐ допунски

Налог за инспекцијски надзор:

Контрола документације вођења научно-истраживачког рада

☐ је издат од стране министра здравља, дана 25.3.2025.године, под бројем 500-01-00559/2025-21, са утврђеним предметом надзора - Контрола документације вођења научно-истраживачког рада

Облик инспекцијског надзора:

☐ теренски ☐ канцеларијски

Утврђено чињенично стање:

Дана 26.3.2025.године инспектор за биомедицину је на записнику наложио да др Петар Симић достави доказ о сагласности пацијенткиња за учешће у студији: за свих 129 контролних пацијената и студију која је обухватила 110 случајева (пацијенткиње са

новодијагностикованим карциономом јајника), дана 27.3.2025.године у Управу за биомедицину, Београд, ул.Пастерова бр.1, 3 спрат.

Дана 27.3.2025.године у 10,40 часова др Петар Симић је у пратњи доц др Весне Ћорић, доцента на Катедри медицинске и клиничке биохемије Медицинског факултета Универзитета у Београду, дошао у просторије Управе за биомедицину, Београд, ул.Пастерова бр.1, и донео велики црвени регистар који садржи: Писмени формулар пристанка за учешће у истраживању под називом „Повезаност полиморфизама гена за антиоксидантне ензиме са ризиком за настанак и прогнозом епителног карцинома јајника“, потписан од стране 127 пацијенткиња које су учествовале у “студији случајева и контрола”, као случајеви - пацијенткиње са новодијагностикованим карциономом јајника (попуњени следећи подаци: име и презиме пацијенткиње, потпис учесника, датум, име истраживача и потпис истраживача). Коришћени су узорци 40 пацијенткиња за истраживање из ове групе.

На увид дата Одлука Етичког комитета Медицинског факултета Универзитета у Београду број 29/III-12 од датума 18.3.2011.године у вези израде докторске тезе „Значај глутатион трансфераза као биомаркера ризика за настанак карцинома јајника“ др Игора Пљеше из КБЦ Земун.

На увид дата плава фасцикла са потписаном сагласношћу и попуњеним епидемиолошким анкетама за 103 пацијенткиње које су учествовале у истраживањима др Игора Пљеше. По речима доц др Весне Ћорић, за истраживање поводом предметног рада др Симића, нису коришћени биолошки материјали свих 103 пацијенткиња, већ само узорци који су били расположиви (преостали), око 70. Од истраживања др Пљеше до данас узорци су се налазили на Институту за медицинску и клиничку биохемију, а сада само преостали узорци.

На увид дата Одлука Етичког одбора Клиничког центра Србије, број 608/1 од дана 7.8.2020.године, којом се одобрава измена и допуна клиничког испитивања под називом: „Улога антиоксидативног ACE2 генетског профила у стратификацији ризика и средњорочној прогнози пацијената са COVID-19“, као и црвени регистратор са формуларима Писмени формулар пристанка за учешће у истраживању под називом „Улога антиоксидативног ACE2 генетског профила у стратификацији ризика и средњорочној прогнози пацијената са COVID-19“ са упитником за 194 испитаника – припадници контролне групе, где имамо уредно попуњено име и презиме учесника, потпис учесника, датум потписивања, али нема попуњених података о имену истраживача и потпис истраживача недостаје на свих 194 формулара. Сав биолошки материјал испитаника (194), по речима доц Весне Ћорић се налазио на Институту за медицинску и клиничку биохемију, а сада само преостали неискоришћени узорци.

Биолошки материјал који се користио за истраживање „Улога антиоксидативног ACE2 генетског профила у стратификацији ризика и средњорочној прогнози пацијената са COVID-19“, се користио и као контролна група за истраживање „Повезаност полиморфизама гена за антиоксидантне ензиме са ризиком за настанак и прогнозом епителног карцинома“ (преостали расположиви материјал који је испуњавао услове). У прилогу записника налази се фотокопија једног Писменог формулара пристанка за учешће у истраживању под називом „Улога антиоксидативног ACE2 генетског профила у стратификацији ризика и средњорочној прогнози пацијената са COVID-19“ са упитником (број 115).

Записник је прочитан и надзирани субјекат нема примедби.

Записник је сачињен у 3 (три) истоветна примерка, од којих се један доставља надзираном субјекту, а уручен је др Петру Симић, специјалисти гинекологије и акушерства.

Записник сачињен у Управи за биомедицину, Београд, ул.Пастерова бр.1, 3 спрат, дана 27.3.2025.године.

ОДГОВОРНО/ПРИСУТНО ЛИЦЕ

Petar Simić

Vesna

ИНСПЕКТОР ЗА БИОМЕДИЦИНУ

Dr. Zvezdana Ljekar

