



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Управа за биомедицину

Број: 500-01-00519/2025-21

Датум: 17.3.2025.године

Ул.Пастерова бр.1/III спрат

Тел: +381 11 264-38-39

Београд

ЗАПИСНИК О ИНСПЕКЦИЈСКОМ НАДЗОРУ

Састављен дана 17.3.2025. године у 10,45 часова о извршеном инспекцијском надзору над применом прописа у области биомедицине у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, Београд, ул.Пастерова бр.2.

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

Надзору присутни:

- проф др Татјана Симић, декан Медицинског факултета;
- Марија Радовановић, секретар Медицинског факултета;
- Наташа Огњановић, секретар Етичке комисије Медицинског факултета;

Надзирани субјекат са седиштем у Београду, ул.Др Суботића бр.8, уписан је у Регистар Привредног суда у Београду, решењем број П-401-00 од дана 23.6.1999.године, претежна делатност - образовна и научноистраживачка делатност, здравствена делатност, ПИБ: 100221404, МБ 7048157, контакт 011/3636300.

Одговорно лице Медицинског факултета: Татјана Симић, од оца _____, ЈМБГ _____ рођена у _____, држављанин _____, са станом у _____ ул. _____ бр. _____ по занимању – редовни професор медицинске биохемије, обавља функцију декана Медицинског факултета, контакт _____

Одговорно лице Институт за медицинску и клиничку биохемију: Наташа Петронијевић, од оца _____, ЈМБГ _____, држављанин _____ са станом у _____, ул. _____ бр. _____ по занимању – редовни професор медицинске биохемије, обавља функцију управника Института, контакт _____

Врста инспекцијског надзора:

☐ редован

☒ ванредни

☐ контролни

☐ допунски

Налог за инспекцијски надзор:

Контрола документације вођења научно-истраживачког рада у оквиру међународног УРОМОЛ пројекта

☐ је издат од стране министра здравља, дана 17.3.2025.године, под бројем 500-01-00519/2025-21, са утврђеним предметом надзора - Контрола документације вођења научно-истраживачког рада у оквиру међународног УРОМОЛ пројекта

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 17.3.2025. године у 10,45 часова у просторијама у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, Београд, ул.Пастерова бр.2,

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

Планирано трајање инспекцијског надзора је до 15,30 часова.

Предмет инспекцијског надзора: Контрола документације вођења научно-истраживачког рада у оквиру међународног УРОМОЛ пројекта

Утврђено чињенично стање:

Истраживања у оквиру студије УРОМОЛ су рађена од 2010.године до последње публикације која је изашла у јануару 2025.године (узорци ће бити уништени до краја месеца у Данској).

Документација о студији није дата инспектору за биомедицину на увид јер се по речима проф др Татјане Симић, декана Медицинског факултета, налази код њене куће, за потребе спремања презентације за Изборно веће, које је било у среду 12.3.2025.године.

На увид је дата Сагласност Министарства здравља број 515-07-02907/2010-05 од дана 6.10.2010.године и Сагласност Министарства здравља број 515-07-05512/2011-10 од дана 13.10.2011.године за извоз ткива мокраћне бешике и крви, у оквиру студије УРОМОЛ.

На увид дата Одлука Етичке комисије Медицинског факултета Универзитета у Београду, број 29/XII-20 од дана 27.12.2017.године, да се даје сагласност проф др Татјани Симић, за спровођење истраживања на ДНК и оквиру студије „УРОМОЛ 2“.

На увид дата Одлука Етичке комисије Медицинског факултета Универзитета у Београду, број 440/VI -7 од дана 14.6.2010.године, да се даје сагласност проф др Татјани Симић, за спровођење истраживачке студије.

На увид дата Одлука Етичке комисије Медицинског факултета Универзитета у Београду, број 1322/V-2 од дана 28.5.2020.године, да се даје сагласност проф др Татјани Симић, за „дизајн амандмана протокола јер је дошло до потребе да се у трећој фази пројекта у преосталој биобанци ДНК узорака болесника са неинвазивним карциномом мокраћне бешике, поред генетских промена на соматским ћелијама, одреде и наследне генетске варијанте герминативних ћелија“.

Такође, дато на увид – део документа, Последњи члан уговора и Рад са проф др Тулићем.

Здравствени инспектор Министарства здравља је донео Решење број 53-00-00310/2017-07 од дана 3.10.2017.године, о испуњености услова за рад и обављање ордеђених послова здравствене делатности у лабораторији за клиничку биохемију Института за медицинску и клиничку биохемију у Београду, ул.Пастерова бр.2, као организационој јединици Медицинског факултета Универзитета у Београду, ул.Др Суботића бр.8.

Налаже се проф др Татјани Симић, декану Медицинског факултета, да се изјасни о вођењу документације и самом пројекту УРОМОЛ, у што краћем временском року и Изјаву достави Управи за биомедицину, ул.Пастерова бр.1, 3 спрат, ради даљих поступања.

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 проф др Татјани Симић, декану Медицинског факултета.

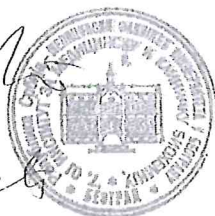
Записник сачињен у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, Београд, ул.Пастерова бр.2, дана 17.3.2025.године.

ОДГОВОРНО/ПРИСУТНО ЛИЦЕ

[Signature]

[Signature]

[Signature]



ИНСПЕКТОР ЗА БИОМЕДИЦИНУ

[Signature]