



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Управа за биомедицину
Број: 500-01-00519/1/2025-21
Датум: 20.3.2025.године
Ул.Пастерова бр.1/III спрат
Тел: +381 11 264-38-39
Београд

ЗАПИСНИК О ИНСПЕКЦИЈСКОМ НАДЗОРУ

Састављен дана 20.3.2025. године у 9,36 часова о извршеном допунском 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;

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. _____, 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 Србије, са станом у Београду, 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 20.3.2025. године у 9,36 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 11,55 часова.

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

Утврђено чињенично стање:

Дана 19.3.2025.године проф др Татјана Симић, декан Медицинског факултета, лично је доставила у преподневним сатима Управи за биомедицину Изјашњење о вођењу документације и самом пројекту УРОМОЛ, које је инспектор за биомедицину наложио у надзору дана 17.3.2025.године.

По изјави проф др Татјане Симић, пројекат је трајао од 2008.године до 2013.године, са секундарним коришћењем узорака и података у 2017. и 2020.години. Публиковано је пет радова из прикупљених узорака и података наших истраживача.

Лабораторија за функционалну геномику и протеомику (у којој се спроводио подпројекат УРОМОЛ) се налази на првом спрату Института за медицинску и клиничку биохемију, ходник десно, лева страна, четврта врата на левој страни. Састоји се из две просторије, хладне собе, садржи апарате за лабораторијска истраживања и две замрзивача за дубоко замрзавање до -80 степени целзијуса.

Први замрзивач је тренутно покварен и служи као полица за неке кутијице, Sniders labs, evesafe-sajers, VF 475-86 (evidencioni broj 23284).

Други замрзивач је у исправном стању, Thermo scientific (evidencioni broj 27284), састоји се из четири коморе са по једном полицом, у којима се налази биолошки материјал.

По изјави Сање Животић лаборанта, у замрзивачу се налазе разни материјали за истраживања у оквиру Институционалног пројекта МФУБ НИТРА 200110.

По изјави проф Симић биолошки материјал који се користио за истраживање у пројекту УРОМОЛ се такође налазио у тим замрзивачима, није сигурна у ком тачно.

По изјави проф Симић термин Биобанка се у научној заједници користи за репозиторијум биолошких узорака и података, са уредним етичким дозволама, а је изјава дата као обавештење за два научна рада која су у прилогу записника и у којима се спомиње Биобанка Института за медицинску и клиничку биохемију.

По изјави проф Симић сав материјал који је сакупљен за истраживање у оквиру пројекта УРОМОЛ послат је у Данску 2010. и 2011.године. 27.10.2014.године из Данске су враћене плочице са узорцима, све у једном пакету, и прослеђене на патологију Уролошке клинике УКЦС др Чекеревац, записник о примопредаји истих није дат на увид.

Не зна се да ли је на Уролошкој клиници уништен материјал.

Такође, проф Симић каже, колико се сећа, да није званично уништена документација о пројекту али да се не зна где је и не може бити сигурна због протока времена.

Иначе, Медицински факултет уништава биолошки материјал на Институту «Батут».

Биолошки материјал који је остао на Медицинском универзитету у Архусу у Данској-Центар за молекуларну медицину, биће уништен до краја месеца уз сагласност наших истраживача.

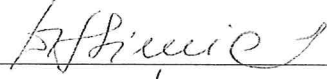

Списак пацијената који су дали сагласност да им се узму узорци ткива и крв није дат инспектору на увид уз објашњење проф Симић да «увид у сагласност пацијената и списак пацијената може имати само истраживач на студији».

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 20.3.2025.године.

ОДГОВОРНО/ПРИСУТНО ЛИЦЕ



ИНСПЕКТОР ЗА БИОМЕДИЦИНУ

