



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**  
Управа за биомедицину  
Број: 500-01-00519/1-1/2025-21  
Датум: 25.3.2025.године  
Ул.Пастерова бр.1/III спрат  
Тел: +381 11 264-38-39  
Београд

### ЗАПИСНИК О ИНСПЕКЦИЈСКОМ НАДЗОРУ

Састављен дана 25.3.2025. године у 9,00 часова о извршеном инспекцијском надзору над применом прописа у области биомедицине на Клиници за урологију УКЦС, Београд, ул.Ресавска бр.51.

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

Надзору присутни:

- проф др Дејан Драгичевић, специјалиста уролог;
- Сунчица Филиповић, правни сарадник;
- Гордана Стојковић, главна сестра Одсека за ендоскопију, ултразвучну дијагностику и лапараскопску хирургију;

Послодавац/надзирани субјекат са седиштем у Београду, ул.Пастерова бр.2, уписан је у регистар Агенције за привредне регистре Републике Србије, решењем број БЗУ 848/2020 од 06.01.2021. године, а потом решењем Агенције за привредне регистре број БЗУ 113/2021 од 08.01.2021.године Клинички центар Србије је преименован у Универзитетски клинички центар Србије. Претежна делатност - здравствена, шифра делатности 86.10, ПИБ: 100118429, МБ 07089503, контакт 011/3662323; решење здравственог инспектора бр.53-00-190/2016-07 од дана 25.5.2016.године.

Одговорно лице УКЦС: Јелена Друловић, од оца \_\_\_\_\_, ЈМБГ \_\_\_\_\_, рођена у \_\_\_\_\_, држављанин \_\_\_\_\_, са станом у \_\_\_\_\_, ул. \_\_\_\_\_, по занимању – редовни професор неурологије, обавља функцију в.д.директора, контакт \_\_\_\_\_

Одговорно лице Клинике за урологију: Зоран Џамић, од оца \_\_\_\_\_, ЈМБГ \_\_\_\_\_, држављанин Србије, са станом у \_\_\_\_\_, по занимању – редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Београду, предмет Хирургија са анестезиологијом (урологија), обавља функцију руководиоца клинике, 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 500-01-00519/1/2025-21, 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 25.3.2025. године у 9,00 часова у просторијама на Клиници за урологију УКЦС, Београд, ул.Ресавска бр.51,

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

Планирано трајање инспекцијског надзора је до 13,30 часова.

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

Утврђено чињенично стање:

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

Гордана Стојковић, главна сестра Одсека за ендоскопију, ултразвучну дијагностику и лапараскопску хирургију, изјављује да је учествовала на пројекту УРОМОЛ, у периоду 2010. и 2011.године, у смислу «да је од изабраних пацијената за студију узимала крв пре уласка у салу односно пре почетка операције, као и да је у току операције преузимала узорак постоперативног материјала (део ресецираног ткива) од лекара који је вршио интервенцију, да би га ставила у стерилну бочицу. Сарадници из лабораторије Института за медицинску и клиничку биохемију су одмах долазили по узорак и односили на Институт.Узорци нису остајали нити су се чували на Клиници. Пацијенти су били упознати са медицинским истраживањем, др Дејан Драгичевић је водио разговоре са

пацијентима и добијао сагласност од њих. Такође, није ми познато да су 27.10.2014.године из Данске су враћене плочице са узорцима, све у једном пакету, и прослеђене на патологију УКЦС код др Чекеревац Милице, која се бавила уролошком патологијом».

Проф др Дејан Драгичевић, специјалиста уролог, изјављује следеће: «2010.године и 2011.године сам учествовао у медицинском истраживању УРОМОЛ, на Клиници за урологију сам од постојећих пацијената који су имали туморе бешике, селектовао пацијенте који су били кандидати за трансуретралну ресекцију тумора бешике, односно који су имали пролиферативне туморе. Ове пацијенте сам обавестио о научно истраживачком пројекту који се спроводи на Институту за урологију и нефрологију КЦС и Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду у сарадњи са Одељењем за молекуларну медицину из Данске. Професори који су водили ово истраживање су били професори МФ Универзитета у Београду, проф др Цане Тулић и проф др Татјана Симић. Пацијентима сам објаснио да је циљ овог пројекта да се испита могућност употребе одређених молекуларних маркера генске експресије за класификацију и предвиђање исхода болести код пацијената са туморима мокраћне бешике. Пацијенти су потписивали документ Сагласност у коме су упознати са истраживањем. Сагласност за истраживање су потписивали дан пре операције. Пацијенти су добијали одређене бројеве ради анонимности при коришћењу њихових података».

На увид дата документација (стари љубичасти регистратор, наранџаста и плава фасцикла) о медицинском истраживању за пројекат УРОМОЛ. У Регистратору на првој страни се налази списак пацијената који су учествовали у истраживању, њих 61. Затим се налази документација пацијената – упитник и патохистолошки налаз за 57 пацијената. У наранџастој, плавој и црвеној фасцикли се налазе потписане сагласности за 29 пацијената. Све сагласности су потписане од стране пацијената, на две сагласности постоји датум када је пацијент потписао исту, на 27 сагласности нема датума потписа. У прилогу записника налази се фотокопија сагласности, упитника и патохистолошког налаза.

Записник је прочитан и надзирани субјекат нема примедби.

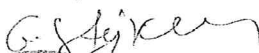
Записник је сачињен у 3 (три) истоветна примерка, од којих се један доставља надзираном субјекту, а уручен је проф др Дејану Драгичевићу, специјалисти урологије.

Записник сачињен Клиници за урологију УКЦС, Београд, ул.Ресавска бр.51, дана 25.3.2025.године.

ОДГОВОРНО/ПРИСУТНО ЛИЦЕ



С. Филичовић





ИНСПЕКТОР ЗА БИМЕДИЦИНУ

