



Република Србија
ЕТИЧКИ ОДБОР СРБИЈЕ
Војводе Степе 458, 11221 Београд
(административно-техничко седиште
за клиничка испитивања)

Број: 002778319 2025 59010 007 000 515 026

Датум: 18.06.2025.

БЕОГРАД

**Мишљење Етичког одбора Србије на захтев Управе за биомедицину Министарства
здравља у вези са научним и медицинским истраживањима у оквиру УРОМОЛ
пројекта**

Управа за биомедицину Министарства здравља је дописом бр. 500-01-00519/2025-21 од 04.06.2025. године упутила Етичком одбору Србије захтев за мишљење у вези са уоченим неправилностима и потенцијалним повредама међународно признатих етичких принципа у спровођењу научних и медицинских истраживања Проф. др Татјане Симић и Проф. др Дејана Драгичевића у оквиру међународног пројекта УРОМОЛ на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду и Клиници за урологију Универзитетског клиничког центра Србије (УКЦС) у Београду, и то:

- рада ДНК Биобанке ван уређених етичких и правних норми;
- спровођења научних и медицинских истраживања без дозволе надлежног Етичког одбора;
- спровођења научних и медицинских истраживања без информисаног пристанка пацијента.

Сходно својим надлежностима из члана 142. став 5. Закона о здравственој заштити, Етички одбор Србије је на седници одржаној 18.06.2025. године разматрао етичка питања која су од значаја за спровођење научних и медицинских истраживања на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду и Клиници за урологију Универзитетског клиничког центра Србије (УКЦС) у Београду и донео

М И Ш Љ Е Њ Е

- 1. Неетично је да научно-истраживачка организација и/или здравствена установа управља ДНК Биобанком без неопходног етичког одобрења и дозволе за рад. Такво поступање представља етички прекршај који може да**

угрози права пацијената на информисани пристанак, приватност и аутономију и повећа ризик од злоупотребе података и неправедне расподеле користи и ризика научних и медицинских истраживачких пројеката који укључују рад са биолошким материјалом пацијената. Рад ДНК Биобанке без етичке дозволе и надзора и ван уређених правних и етичких норми чини све њене активности у смислу обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива инхерентно неетичким.

2. Спровођење научно-истраживачког рада који укључује пацијенте и/или коришћење њиховог биолошког материјала без сагласности Етичког одбора здравствене установе чији пацијенти и/или њихов биолошки материјал су предмет истраживања представља повреду етичких стандарда. Недостатак одобрења Етичког одбора здравствене установе чији пацијенти и/или њихов биолошки материјал су предмет истраживања носи вишеструке етичке повреде: неетичку употребу узорака биолошког материјала, кршење аутономије и достојанства пацијента чији биолошки материјал се користи у сврхе истраживања, кршење приватности и поверљивости заштићених личних података и података из медицинске документације пацијента чији биолошки материјал се користи у сврхе истраживања, ризик од наношења физичке, психолошке или социјалне штете учесницима истраживања, негативан утицај на научни интегритет и валидност самог истраживања и губитак јавног поверења у научно-истраживачке организације и здравствене установе као и саму научну заједницу и систем здравствене заштите. Спровођење истраживања на биолошком материјалу пацијената без одобрења Етичког одбора здравствене установе поред значајних етичких последица носи и бројне правне, регулаторне и научне последице.

3. Спровођење научно-истраживачког рада који укључује појединце и/или коришћење њиховог биолошког материјала без информисаног пристанка представља грубу повреду основног етичког принципа. Без информисаног пристанка истраживачи у потпуности занемарују право појединца да добровољно изабере да ли ће или неће дозволити коришћење свог биолошког материјала и повезаних заштићених података (личних података и података из медицинске документације) у сврхе истраживања чиме се крши обавеза поштовања личности тј. достојанства и аутономије појединца.

Став Етичког одбора Србије је да спровођење научно-истраживачког рада који укључује појединце и/или коришћење њиховог биолошког материјала без информисаног пристанка представља грубу повреду основног етичког принципа. Без информисаног пристанка истраживачи у потпуности занемарују право појединца да добровољно изабере да ли ће или неће дозволити коришћење свог биолошког материјала и повезаних заштићених података

(личних података и података из медицинске документације) у сврхе истраживања чиме се крши обавеза поштовања личности тј. достојанства и аутономије појединца.

О б р а з л о ж е њ е

Управа за биомедицину Министарства здравља је уз захтев за мишљење Етичком одбору Србије доставила следећу документацију:

- 1) Допис Министарства здравља бр. 500-01-468/2025-02 од 10.03.2025. године упућен Данском Националном Центру за Етику („Danish National Center for Ethics“);
- 2) Записник о ванредном инспекцијском надзору Института за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду од 17.03.2025. године;
- 3) Записник о ванредном инспекцијском надзору Института за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду од 20.03.2025. године;
- 4) Записник о ванредном инспекцијском надзору Клинике за урологију УКЦС у Београду од 25.03.2025. године;
- 5) Захтев за покретање прекршајног поступка против Медицинског факултета Универзитета у Београду од 24.03.2025. године;
- 6) Захтев за покретање прекршајног поступка против Проф. др Татјане Симић од 24.03.2025. године;
- 7) Захтев за покретање прекршајног поступка против Проф. др Дејана Драгичевића од 28.03.2025. године;
- 8) Кривична пријава против Проф. др Татјане Симић упућена Првом Основном јавном тужилаштву у Београду од 28.03.2025. године.

Министарство здравља је 10.03.2025. године упутило Данском Националном Центру за Етику („Danish National Center for Ethics“) допис бр. 500-01-468/2025-02 у вези истраживачког рада који су у оквиру међународног пројекта УРОМОЛ спроводили Проф. др Татјана Симић и Проф. др Дејан Драгичевић. Овим дописом Министарство здравља је упознало Дански Национални Центар за Етику о следећим чињеницама:

- 1) Институт за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду не поседује дозволу за обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива (банка људских ћелија и ткива), што последично значи да је свака обрада, чување, складиштење и дистрибуција људских ћелија и ткива на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду спроведена супротно наведеним одредбама Закона о људским ћелијама и ткивима („Сл.Гласник РС“, бр. 57 /18, 111/21 - УС).
- 2) Етички одбор УКЦС у Београду није одобрио обраду, очување, складиштење и

дистрибуцију људских ћелија и ткива – биолошког материјала својих пацијената, за било који истраживачки пројект који се спроводио на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду у оквиру ДНК Биобанке или ван наведене биобанке. Сходно изнетом, обрада и чување ДНК пацијената УКЦС за потребе пројекта УРОМОЛ и/или других истраживачких пројеката спровођена је без претходног одобрења Етичког одбора УКЦС;

3) Институт за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду није регистрована здравствена установа која обавља послове здравствене делатности. Сходно наведеним законским одредбама, Институт за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду је за спровођење медицинских истраживања морао имати дозволу Етичког одбора здравствене установе чији пацијенти и/или њихов биолошки материјал су били предмет истраживања на наведеном институту;

4) Етички одбор УКЦС у Београду није одобрио клиничко испитивање својих пацијената и/или њиховог биолошког материјала на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду у оквиру УРОМОЛ пројекта у временском периоду од 2008. године до данас, нити је одобрио испитивање својих пацијената и/или њиховог биолошког материјала за потребе других истраживачких пројеката на наведеном институту;

5) УКЦС није доставио Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду медицинску документацију својих пацијената у сврхе научног истраживања нити поседује писану сагласност својих пацијената за учешће у било којој врсти научног истраживања на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду као ни њихову сагласност за узимање, тестирање, складиштење и дистрибуцију њиховог биолошког материјала у оквиру ДНК Биобанке или изван наведене биобанке на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду.

Ванредним инспекцијским надзором Института за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду од 17.03.2025. године је утврђено да су истраживања у оквиру међународног УРОМОЛ пројекта рађена од 2010. године до последње публикације која је објављена у јануару 2025. године. У току надзора документација о студији се налазила код куће Проф. др Татјане Симић. Инспектору су дате на увид следеће одлуке Етичке комисије Медицинског факултета у Београду: одлука бр. 440/VI-7 од 14.06.2010. године којом се Проф. др Татјани Симић даје сагласност за спровођење истраживања у оквиру студије УРОМОЛ, одлука бр. 29/XII-20 од 27.12.2017. године којом се Проф. др Татјани Симић даје сагласност за спровођење истраживања у оквиру студије УРОМОЛ 2 као и одлука бр. 1322/V-2 од 28.05.2020. године којом се Проф. др Татјани Симић даје сагласност 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".

Допунским Ванредним инспекцијским надзором Института за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду од 20.03.2025. године је утврђено да су се у једном од два замрзивача института налазили разни материјали за истраживање у оквиру Институционалног пројекта МФУБ НИТРА 200110. По изјави Проф. др Татјане Симић сав биолошки материјал који се користио у пројекту УРОМОЛ је послат у Данску 2010. и 2011. године, а 27.10.2014. године су враћене плочице са узорцима на Клинику за урологију УКЦС (записник о примопредаји није дат на увид). Биолошки материјал који је остао у Данској је по изјави Проф. др Татјане Симић требао да буде уништен до краја марта 2025. године. Проф. др Татјана Симић је одбила да инспектору да на увид сагласност пацијената за учешће у УРОМОЛ студији.

Ванредним инспекцијским надзором Клинике за урологију УКЦС од 25.03.2025. године је инспектору дат на увид регистар са списком од 61 пацијента, упитником и хистопатолошким налазом за 57 пацијената и потписаном сагласношћу за учешће у истраживању за 29 пацијената од којих су само 2 пацијента потписала сагласност са датумом.

Надзирани субјекти нису имале примедбе на записнике спроведених инспекцијских надзора.

Увидом у научне публикације Проф. др Татјане Симић објављене у медицинским научним часописима констатује се да је у методологији научног истраживања наведено да су ДНК узорци пацијената Клинике за урологију УКЦС у Београду део ДНК Биобанке која се налази у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду.

Сходно члану 16. став 1. тачка 1.) Статута Медицинског факултета Универзитета у Београду, Институт за медицинску и клиничку биохемију је организациона јединица претклиничких предмета Медицинског факултета у Београду - високошколске установе са својством правног лица у оквиру Универзитета у Београду. Оснивач Медицинског факултета Универзитета у Београду је Република Србија.

Клиника за урологију Универзитетског клиничког центра Србије (УКЦС) у Београду је организациона јединица здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите. Оснивач УКЦС је Република Србија.

Рад ДНК Биобанке ван уређених етичких и правних норми

У Републици Србији оснивање и рад ДНК Биобанке је дефинисан одредбама Закона о људским ћелијама и ткивима („Сл. Гласник РС“, бр. 57 /18, 111/21 - УС). На основу члана 8. овог Закона послове обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива обавља здравствена установа или организациона јединица здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада и која има дозволу за обављање послова обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива.

Из дописа Министарства здравља Републике Србије бр. 500-01-468/2025-02 од 10.03.2025. године констатује се да Институт за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду не поседује дозволу за оснивање и рад ДНК Биобанке издату од стране директора Управе за биомедицину. Поред тога, Институт за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду није доставио инспектору Управе за биомедицину институционално одобрење издато од стране Медицинског факултета у Београду нити етичко одобрење издато од надлежног етичког органа којима је регулисан рад ДНК Биобанке.

Спровођење научних и медицинских истраживања без дозволе надлежног Етичког одбора

Сва научна и медицинска истраживања која укључују процену и обраду биолошких узорака од пацијената захтевају одобрење надлежног етичког органа здравствене установе у којој су регистровани пацијенти. Етички одбор је стручни орган здравствене установе организован у складу са Законом о здравственој заштити. На основу члана 131. став 1. тачка 3. овог Закона један од задатака етичког одбора здравствене установе је да даје сагласност за спровођење научних истраживања у области здравства, медицинских истраживања, истраживања у области јавног здравља, као и да прати њихово спровођење. Етички одбор здравствене установе је дужан да спроведе свеобухватан преглед истраживачког протокола научног пројекта како би осигурао научну валидност и етички интегритет истраживања.

Сходно одредбама Закона о здравственој заштити Етичка комисија Медицинског факултета нема надлежност за издавање одобрења тј. сагласности за спровођење научних истраживања у области здравства, медицинских истраживања, истраживања у области јавног здравља, као ни надлежност да прати њихово спровођење. У свим случајевима научно-истраживачког рада наставника, сарадника и студената Медицинског факултета који укључују истраживање на пацијентима и/или биолошком материјалу пацијената регистрованим у здравственим установама Републике Србије, Етичка комисија Медицинског факултета је у законској обавези да пре издавања

сагласности за спровођење научно-истраживачког рада прибави сагласност Етичког одбора здравствене установе чији пацијенти и/или њихов биолошки материјал су предмет истраживања.

Спровођење научних и медицинских истраживања без информисаног пристанка пацијента

Информисани пристанак појединца је темељ етичког спровођења научних и медицинских истраживања која укључују појединце и/или њихов биолошки материјал. Потписивањем информисаног пристанка се осигурава да појединци разумеју сврху истраживања, ризике и користи и да добровољно пристају да учествују у истраживању. Придржавање принципа информисаног пристанка је неопходно за заштиту права и добробити учесника истраживања, одржавање поверења јавности и обезбеђивање етичког и одговорног спровођења научних истраживања.

Етички одбор Србије је у току одлучивања размотрио и одредбе Хелсиншке Декларације као основе етичких начела за медицинска истраживања која укључују људе, људске материјале или податке као и одредбе Таипеи Декларације којом су дефинисане основе етичких принципа у вези са здравственим базама података и биобанкама. Из достављене документације Етички одбор Србије је закључио да истраживачи нису обезбедили поштовање основних етичких начела прописаних наведеним декларацијама.

У циљу праћења спровођења научних и медицинских истраживања у здравственим установама на територији Републике Србије, на основу члана 142. Закона о здравственој заштити Етички одбор Србије је донео одлуку да се обрати Етичкој комисији Медицинског факултета Универзитета у Београду као и надлежним Етичким одборима здравствених установа са захтевом да доставе документацију везану за научне пројекте који су спровођени на Институту за медицинску и клиничку биохемију факултета коришћењем узорак биолошког материјала и здравствених података пацијената регистрованих здравствених установа.

Мишљење Етичког одбора Србије се доставља Управи за биомедицину и кабинету Министра здравља.

На основу члана 15. став 1. Пословника о раду Етичког одбора Србије овде изнето мишљење Етичког одбора Србије се објављује на Интернет страници Министарства здравља.

ЕТИЧКИ ОДБОР СРБИЈЕ