



Република Србија  
ЕТИЧКИ ОДБОР СРБИЈЕ  
Војводе Степе 458, 11221 Београд  
(административно-техничко седиште)  
Број: 002778319 2025 59010 007 000 515 026  
Датум: 18.06.2025.  
БЕОГРАД

**Mišljenje Etičkog odbora Srbije na zahtev Uprave za biomedicinu Ministarstva zdravlja u vezi sa naučnim i medicinskim istraživanjima u okviru UROMOL projekta**

Uprava za biomedicinu Ministarstva zdravlja je dopisom br. 500-01-00519/2025-21 od 04.06.2025. godine uputila Etičkom odboru Srbije zahtev za mišljenje u vezi sa uočenim nepravilnostima i potencijalnim povredama međunarodno priznatih etičkih principa u sprovođenju naučnih i medicinskih istraživanja Prof. dr Tatjane Simić i Prof. dr Dejana Dragičevića u okviru međunarodnog projekta UROMOL na Institutu za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu i Klinici za urologiju Univerzitetskog kliničkog centra Srbije (UKCS) u Beogradu, i to:

- rada DNK Biobanke van uređenih etičkih i pravnih normi;
- sprovođenja naučnih i medicinskih istraživanja bez dozvole nadležnog Etičkog odbora;
- sprovođenja naučnih i medicinskih istraživanja bez informisanog pristanka pacijenta.

Shodno svojim nadležnostima iz člana 142. stav 5. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Etički odbor Srbije je na sednici održanoj 18.06.2025. godine razmatrao etička pitanja koja su od značaja za sprovođenje naučnih i medicinskih istraživanja na Institutu za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu i Klinici za urologiju Univerzitetskog kliničkog centra Srbije (UKCS) u Beogradu i doneo

**M I Š L J E N J E**

- 1. Neetično je da naučno-istraživačka organizacija i/ili zdravstvena ustanova upravlja DNK Biobankom bez neophdnog etičkog odobrenja i dozvole za rad. Takvo postupanje predstavlja etički prekršaj koji može da ugrozi prava pacijenata na informisani pristanak, privatnost i autonomiju i poveća rizik od zloupotrebe podataka i nepravедne raspodele koristi i rizika naučnih i medicinskih istraživačkih projekata koji uključuju rad sa biološkim materijalom pacijenata. Rad DNK Biobanke bez etičke dozvole i nadzora i van uređenih pravnih i etičkih normi čini sve njene aktivnosti u smislu obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva inherentno neetičkim.**
- 2. Sprovođenje naučno-istraživačkog rada koji uključuje pacijente i/ili korišćenje njihovog biološkog materijala bez saglasnosti Etičkog odbora zdravstvene ustanove čiji pacijenti i/ili njihov biološki materijal su predmet istraživanja predstavlja povredu etičkih standarda.**

Nedostatak odobrenja Etičkog odbora zdravstvene ustanove čiji pacijenti i/ili njihov biološki materijal su predmet istraživanja nosi višestruke etičke povrede: neetičku upotrebu uzoraka biološkog materijala, kršenje autonomije i dostojanstva pacijenta čiji biološki materijal se koristi u svrhe istraživanja, kršenje privatnosti i poverljivosti zaštićenih ličnih podataka i podataka iz medicinske dokumentacije pacijenta čiji biološki materijal se koristi u svrhe istraživanja, rizik od nanošenja fizičke, psihološke ili socijalne štete učesnicima istraživanja, negativan uticaj na naučni integritet i validnost samog istraživanja i gubitak javnog poverenja u naučno-istraživačke organizacije i zdravstvene ustanove kao i samu naučnu zajednicu i sistem zdravstvene zaštite. Sprovođenje istraživanja na biološkom materijalu pacijenata bez odobrenja Etičkog odbora zdravstvene ustanove pored značajnih etičkih posledica nosi i brojne pravne, regulatorne i naučne posledice.

3. Sprovođenje naučno-istraživačkog rada koji uključuje pojedince i/ili korišćenje njihovog biološkog materijala bez informisanog pristanka predstavlja grubu povredu osnovnog etičkog principa. Bez informisanog pristanka istraživači u potpunosti zanemaruju pravo pojedinca da dobrovoljno izabere da li će ili neće dozvoliti korišćenje svog biološkog materijala i povezanih zaštićenih podataka (ličnih podataka i podataka iz medicinske dokumentacije) u svrhe istraživanja čime se krši obaveza poštovanja ličnosti tj. dostojanstva i autonomije pojedinca.

Stav Etičkog odbora Srbije je da sprovođenje naučno-istraživačkog rada koji uključuje pojedince i/ili korišćenje njihovog biološkog materijala bez informisanog pristanka predstavlja grubu povredu osnovnog etičkog principa. Bez informisanog pristanka istraživači u potpunosti zanemaruju pravo pojedinca da dobrovoljno izabere da li će ili neće dozvoliti korišćenje svog biološkog materijala i povezanih zaštićenih podataka (ličnih podataka i podataka iz medicinske dokumentacije) u svrhe istraživanja čime se krši obaveza poštovanja ličnosti tj. dostojanstva i autonomije pojedinca.

## O b r a z l o ž e n j e

Uprava za biomedicinu Ministarstva zdravlja je uz zahtev za mišljenje Etičkom odboru Srbije dostavila sledeću dokumentaciju:

- 1) Dopis Ministarstva zdravlja br. 500-01-468/2025-02 od 10.03.2025. godine upućen Danskom Nacionalnom Centru za Etiku („Danish National Center for Ethics“);
- 2) Zapisnik o vanrednom inspekcijom nadzoru Instituta za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu od 17.03.2025. godine;
- 3) Zapisnik o vanrednom inspekcijom nadzoru Instituta za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu od 20.03.2025. godine;
- 4) Zapisnik o vanrednom inspekcijom nadzoru Klinike za urologiju UKCS u Beogradu od 25.03.2025. godine;
- 5) Zahtev za pokretanje prekršajnog postupka protiv Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu od 24.03.2025. godine;
- 6) Zahtev za pokretanje prekršajnog postupka protiv Prof. dr Tatjane Simić od 24.03.2025. godine;
- 7) Zahtev za pokretanje prekršajnog postupka protiv Prof. dr Dejana Dragičevića od 28.03.2025. godine;
- 8) Krivična prijava protiv Prof. dr Tatjane Simić upućena Prvom Osnovnom javnom tužilaštvu u Beogradu od 28.03.2025. godine.

Ministarstvo zdravlja je 10.03.2025. godine uputilo Danskom Nacionalnom Centru za Etiku („Danish National Center for Ethics“) dopis br. 500-01-468/2025-02 u vezi istraživačkog rada koji su u okviru međunarodnog projekta UROMOL sprovodili Prof. dr Tatjana Simić i Prof. dr Dejan Dragičević. Ovim dopisom Ministarstvo zdravlja je upoznalo Danski Nacionalni Centar za Etiku o sledećim činjenicama:

- 1) Institut za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu ne poseduje dozvolu za obradu, očuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva (banka ljudskih ćelija i tkiva), što posledično znači da je svaka obrada, čuvanje, skladištenje i distribucija ljudskih ćelija i tkiva na Institutu za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta u Beogradu sprovedena suprotno navedenim odredbama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima („Sl.Glasnik RS“, br. 57 /18, 111/21 - US).
- 2) Etički odbor UKCS u Beogradu nije odobrio obradu, očuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva – biološkog materijala svojih pacijenata, za bilo koji istraživački projekt koji se sprovodio na Institutu za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta u Beogradu u okviru DNK Biobanke ili van navedene biobanke. Shodno iznetom, obrada i čuvanje DNK pacijenata UKCS za potrebe projekta UROMOL i/ili drugih istraživačkih projekata sprovedjena je bez prethodnog odobrenja Etičkog odbora UKCS;
- 3) Institut za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta u Beogradu nije registrovana zdravstvena ustanova koja obavlja poslove zdravstvene delatnosti. Shodno navedenim zakonskim odredbama, Institut za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta u Beogradu je za sprovedjenje medicinskih istraživanja morao imati dozvolu Etičkog odbora zdravstvene ustanove čiji pacijenti i/ili njihov biološki materijal su bili predmet istraživanja na navedenom institutu;
- 4) Etički odbor UKCS u Beogradu nije odobrio kliničko ispitivanje svojih pacijenata i/ili njihovog biološkog materijala na Institutu za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta u Beogradu u okviru UROMOL projekta u vremenskom periodu od 2008. godine do danas, niti je odobrio ispitivanje svojih pacijenata i/ili njihovog biološkog materijala za potrebe drugih istraživačkih projekata na navedenom institutu;
- 5) UKCS nije dostavio Institutu za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta u Beogradu medicinsku dokumentaciju svojih pacijenata u svrhe naučnog istraživanja niti poseduje pisanu saglasnost svojih pacijenata za učešće u bilo kojoj vrsti naučnog istraživanja na Institutu za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu kao ni njihovu saglasnost za uzimanje, testiranje, skladištenje i distribuciju njihovog biološkog materijala u okviru DNK Biobanke ili izvan navedene biobanke na Institutu za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta u Beogradu.

Vanrednim inspekcijskim nadzorom Instituta za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta u Beogradu od 17.03.2025. godine je utvrđeno da su istraživanja u okviru međunarodnog UROMOL projekta radjena od 2010. godine do poslednje publikacije koja je objavljena u januaru 2025. godine. U toku nadzora dokumentacija o studiji se nalazila kod kuće Prof. dr Tatjane Simić. Inspektoru su date na uvid sledeće odluke Etičke komisije Medicinskog fakulteta u Beogradu: odluka br. 440/VI-7 od 14.06.2010. godine kojom se Prof. dr Tatjani Simić daje saglasnost za sprovedjenje istraživanja u okviru studije UROMOL, odluka br. 29/XII-20 od 27.12.2017. godine kojom se Prof. dr Tatjani Simić daje saglasnost za sprovedjenje istraživanja u okviru studije UROMOL 2 kao i odluka br. 1322/V-2 od 28.05.2020. godine kojom se Prof. dr Tatjani Simić daje saglasnost za „dizajn amandmana protokola jer je došlo do potrebe da se u trećoj fazi projekta u preostaloj biobanci DNK uzoraka bolesnika sa neinvazivnim karcinomom mokraćne bešike, pored genetskih promena na somatskim ćelijama, odrede i nasledne genetske varijante germinativnih ćelija“.

Dopunskim Vanrednim inspekcijskim nadzorom Instituta za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta u Beogradu od 20.03.2025. godine je utvrđeno da su se u jednom od dva zamrzivača instituta nalazili razni materijali za istraživanje u okviru Institucionalnog projekta MFUB NITRA 200110. Po izjavi Prof. dr Tatjane Simić sav biološki materijal koji se koristio u projektu UROMOL je poslat u Dansku 2010. i 2011. godine, a 27.10.2014. godine su vraćene pločice sa uzorcima na Kliniku za urologiju UKCS (zapisnik o primopredaji nije dat na uvid). Biološki materijal koji je ostao u Danskoj je po izjavi Prof. dr Tatjane Simić trebao da bude uništen do kraja marta 2025. godine. Prof. dr Tatjana Simić je odbila da inspektoru da na uvid saglasnost pacijenata za učešće u UROMOL studiji.

Vanrednim inspekcijskim nadzorom Klinike za urologiju UKCS od 25.03.2025. godine je inspektoru dat na uvid registar sa spiskom od 61 pacijenta, upitnikom i histopatološkim nalazom za 57 pacijenata i potpisanom saglasnošću za učešće u istraživanju za 29 pacijenata od kojih su samo 2 pacijenta potpisala saglasnost sa datumom.

Nadzirani subjekti nisu imale primedbe na zapisnike sprovedenih inspekcijskih nadzora.

Uvidom u naučne publikacije Prof. dr Tatjane Simić objavljene u medicinskim naučnim časopisima konstatuje se da je u metodologiji naučnog istraživanja navedeno da su DNK uzorci pacijenata Klinike za urologiju UKCS u Beogradu deo DNK Biobanke koja se nalazi u Institutu za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu.

Shodno članu 16. stav 1. tačka 1.) Statuta Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu, Institut za medicinsku i kliničku biohemiju je organizaciona jedinica pretkliničkih predmeta Medicinskog fakulteta u Beogradu - visokoškolske ustanove sa svojstvom pravnog lica u okviru Univerziteta u Beogradu. Osnivač Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu je Republika Srbija.

Klinika za urologiju Univerzitetskog kliničkog centra Srbije (UKCS) u Beogradu je organizaciona jedinica zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite. Osnivač UKCS je Republika Srbija.

#### Rad DNK Biobanke van uređenih etičkih i pravnih normi

U Republici Srbiji osnivanje i rad DNK Biobanke je definisan odredbama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima („Sl. Glasnik RS“, br. 57 /18, 111/21 - US). Na osnovu člana 8. ovog Zakona poslove obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova ili organizaciona jedinica zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva.

Iz dopisa Ministarstva zdravlja Republike Srbije br. 500-01-468/2025-02 od 10.03.2025. godine konstatuje se da Institut za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu ne poseduje dozvolu za osnivanje i rad DNK Biobanke izdatu od strane direktora Uprave za biomedicinu. Pored toga, Institut za medicinsku i kliničku biohemiju Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu nije dostavio inspektoru Uprave za biomedicinu institucionalno odobrenje izdato od strane Medicinskog fakulteta u Beogradu niti etičko odobrenje izdato od nadležnog etičkog organa kojima je regulisan rad DNK Biobanke.

### Sprovođenje naučnih i medicinskih istraživanja bez dozvole nadležnog Etičkog odbora

Sva naučna i medicinska istraživanja koja uključuju procenu i obradu bioloških uzoraka od pacijenata zahtevaju odobrenje nadležnog etičkog organa zdravstvene ustanove u kojoj su registrovani pacijenti. Etički odbor je stručni organ zdravstvene ustanove organizovan u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti. Na osnovu člana 131. stav 1. tačka 3. ovog Zakona jedan od zadataka etičkog odbora zdravstvene ustanove je da daje saglasnost za sprovođenje naučnih istraživanja u oblasti zdravstva, medicinskih istraživanja, istraživanja u oblasti javnog zdravlja, kao i da prati njihovo sprovođenje. Etički odbor zdravstvene ustanove je dužan da sprovede sveobuhvatan pregled istraživačkog protokola naučnog projekta kako bi osigurao naučnu validnost i etički integritet istraživanja.

Shodno odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti Etička komisija Medicinskog fakulteta nema nadležnost za izdavanje odobrenja tj. saglasnosti za sprovođenje naučnih istraživanja u oblasti zdravstva, medicinskih istraživanja, istraživanja u oblasti javnog zdravlja, kao ni nadležnost da prati njihovo sprovođenje. U svim slučajevima naučno-istraživačkog rada nastavnika, saradnika i studenata Medicinskog fakulteta koji uključuju istraživanje na pacijentima i/ili biološkom materijalu pacijenata registrovanim u zdravstvenim ustanovama Republike Srbije, Etička komisija Medicinskog fakulteta je u zakonskoj obavezi da pre izdavanja saglasnosti za sprovođenje naučno-istraživačkog rada pribavi saglasnost Etičkog odbora zdravstvene ustanove čiji pacijenti i/ili njihov biološki materijal su predmet istraživanja.

### Sprovođenje naučnih i medicinskih istraživanja bez informisanog pristanka pacijenta

Informisani pristanak pojedinca je temelj etičkog sprovođenja naučnih i medicinskih istraživanja koja uključuju pojedince i/ili njihov biološki materijal. Potpisivanjem informisanog pristanka se osigurava da pojedinci razumeju svrhu istraživanja, rizike i koristi i da dobrovoljno pristaju da učestvuju u istraživanju. Pridržavanje principa informisanog pristanka je neophodno za zaštitu prava i dobrobiti učesnika istraživanja, održavanje poverenja javnosti i obezbeđivanje etičkog i odgovornog sprovođenja naučnih istraživanja.

Etički odbor Srbije je u toku odlučivanja razmotrio i odredbe Helsinške Deklaracije kao osnove etičkih načela za medicinska istraživanja koja uključuju ljude, ljudske materijale ili podatke kao i odredbe Taipei Deklaracije kojom su definisane osnove etičkih principa u vezi sa zdravstvenim bazama podataka i biobankama. Iz dostavljene dokumentacije Etički odbor Srbije je zaključio da istraživači nisu obezbedili poštovanje osnovnih etičkih načela propisanih navedenim deklaracijama.

U cilju praćenja sprovođenja naučnih i medicinskih istraživanja u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike Srbije, na osnovu člana 142. stav 4. Zakona o zdravstvenoj zaštiti Etički odbor Srbije je doneo odluku da se obrati Etičkoj komisiji Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu kao i nadležnim Etičkim odborima zdravstvenih ustanova sa zahtevom da dostave dokumentaciju vezanu za naučne projekte koji su sprovedjeni na Institutu za medicinsku i kliničku biohemiju fakulteta korišćenjem uzoraka biološkog materijala i zdravstvenih podataka pacijenata registrovanih zdravstvenih ustanova.

Mišljenje Etičkog odbora Srbije se dostavlja Upravi za biomedicinu i kabinetu Ministra zdravlja.

Na osnovu člana 15. stav 1. Poslovnika o radu Etičkog odbora Srbije ovde izneto mišljenje Etičkog odbora Srbije se objavljuje na Internet stranici Ministarstva zdravlja.

ETIČKI ODBOR SRBIJE

U Beogradu 18.06.2025. godine