



УНИВЕРЗИТЕТСКИ КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР

СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД; ПАСТЕРОВА 2,

РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ЕТИЧКИ ОДБОР

11000 Београд, Пастерова 2

011 366-2080, 264-4850

Број: 330/21

Дана: 26.03.2026. године

На основу члана 131. став 1. тачка 3) Закона о здравственој заштити Републике Србије („Сл. гласник РС“ бр. 25/2019), члана 25. Закона о правима пацијената („Сл. гласник РС“ бр. 45/2013 и 25/2019 – др. Закон), члана 36. и члана 44. Статута Универзитетског клиничког центра Србије, поступајући у складу са одредбама Пословника о раду Етичког одбора Универзитетског клиничког центра Србије бр. 175/9 од 29.04.2021. године (у даљем тексту: УКЦС), а поводом захтева студента докторских студија др Марка Костића, за издавање сагласности о спроведеном истраживању у сврху израде докторске дисертације, Етички одбор УКЦС на седници одржаној дана 26.03.2026. године, је донео следећу

О Д Л У К У

- 1) Утврђује се да је Етичка комисија Медицинског факултета Универзитета у Београду издала сагласност за спровођење истраживања под називом: „Утицај морфолошких и психосоцијалних карактеристика пацијената и мишљења њихових сродника на постављање индикације за хируршко лечење деформитета типа *pectus excavatum*“, број 29/II-2 од 25.02.2016. године, у сврху израде докторске дисертације студента др Марка Костића.
- 2) Утврђује се да пре издавања наведене сагласности од стране Етичке комисије Медицинског факултета у Београду, није прибављена претходна сагласност Етичког одбора УКЦС за спровођење истраживања које укључује пацијенте регистроване у овој установи.
- 3) Након увида у достављену документацију, која укључује: а) Комплетан протокол истраживања на основу којег је Етичка комисија Медицинског факултета Универзитета у Београду дала сагласност за спровођење истраживања у сврху израде докторске дисертације; б) Копију одлуке Етичке комисије Медицинског факултета Универзитета у Београду; в) Извештај Комисије за оцену научне заснованости теме докторске дисертације; г) Одлуку већа научних области о прихватању теме докторске дисертације, д) Потврду о заштити података о личности у истраживању, Етички одбор УКЦС је извршио накнадну процену етичких аспеката спроведеног истраживања.
- 4) На основу извршене накнадне процене, Етички одбор УКЦС констатује да, иако је дошло до пропуста у процедури прибављања претходне сагласности, достављена документација указује на то да су основни етички принципи истраживања на пацијентима УКЦС, као што су информисани пристанак, заштита приватности и поверљивост података, као и минимизирање ризика за пацијенте, у великој мери поштовани током спровођења истраживања.

- 5) Етички одбор УКЦС издаје ову сагласност којом се потврђује да су, упркос процедуралном пропусту, резултати истраживања под називом: „Утицај морфолошких и психосоцијалних карактеристика пацијената и мишљења њихових сродника на постављање индикације за хируршко лечење деформитета типа *pectus excavatum*“ могу бити презентовани у сврху одбране докторске дисертације студента др Марка Костића, под условом да се у самој дисертацији јасно наведе и објасни околност накнадног прибављања сагласности Етичког одбора здравствене установе и да се истакне да је истраживање започето уз сагласност Етичке комисије Медицинског факултета у Београду.
- 6) У будућности морају се стриктно поштовати све прописане процедуре за добијање етичке сагласности пре почетка било каквог истраживања које укључује пацијенте у овој установи.

Образложење

Студент докторских студија Медицинског факултета Универзитета у Београду, др Марко Костић поднео је дана 03.03.2026. године захтев Етичком одбору УКЦС за издавање сагласности којом се потврђује да је истраживање спроведено у складу са законом и етичким стандардима, како би резултати могли бити презентовани у сврху одбране докторске дисертације. Уз захтев је достављена комплетна документација о истраживању.

Увидом у достављену документацију, Етички одбор УКЦС је утврдио да је Етичка комисија Медицинског факултета у Београду издала сагласност за спровођење истраживања, али да претходна сагласност Етичког одбора УКЦС није прибављена. Овај пропуст представља одступање од уобичајене процедуре и законских прописа који налажу да се за истраживања која укључују пацијенте у здравственим установама мора прибавити сагласност етичког одбора те установе.

Међутим, Етички одбор је пажљиво размотрио достављену документацију, укључујући комплетан протокол истраживања на основу којег је Етичка комисија Медицинског факултета дала сагласност за спровођење истраживања у сврху израде докторске дисертације, Копију одлуке Етичке комисије Медицинског факултета Универзитета у Београду, Извештај Комисије за оцену научне заснованости теме докторске дисертације, Одлуку већа научних области о прихватању теме докторске дисертације, Потврду о заштити података о личности у истраживању. Утврђено је да су, упркос процедуралном пропусту, основни етички принципи истраживања на пацијентима УКЦС у великој мери испоштовани. Пацијенти су били адекватно информисани о циљевима истраживања, потенцијалним ризицима и користима, те су дали свој писмени пристанак за учешће. Подаци су обрађивани на начин који обезбеђује анонимизацију/псеудонимизацију, чиме је заштићен идентитет пацијената.

Имајући у виду да је истраживање већ спроведено, да су подаци прикупљени и обрађени, те да би одбијање издавања сагласности у овој фази могло значајно да оштети студента у процесу завршетка докторских студија, а да притом нису утврђена значајна кршења етичких принципа која би довела до угрожавања права и добробити пацијената, Етички одбор је одлучио да изда накнадну сагласност. Ова одлука се доноси у циљу омогућавања презентације резултата истраживања у сврху одбране докторске дисертације, уз јасно наглашавање процедуралног пропуста у самој дисертацији.

Истовремено, Етички одбор наглашава да ова одлука не представља преседан и да се у будућности морају стриктно поштовати све прописане процедуре за добијање етичке сагласности пре почетка било каквог истраживања које укључује пацијенте УКЦС. Студент и ментор су упозорени на важност поштовања етичких и законских оквира у научно истраживачком раду.

ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА
Проф. др Јелена Била



UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA
Telefon: 011/ 20 60 652
Faks: 011/ 26 84 672
klinika@udk.bg.ac.rs
Beograd
Tiršova 10

РЕПУБЛИКА СРБИЈА УНИВЕРЗИТЕТСКА ДЕЧЈА КЛИНИКА			
ПРИМЉЕНО: 07.04.2026			
Орг. Јод.	Број	Примљено	Вредност
017	16/94		

Na osnovu odredaba Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl. Glasnik RS br. 25/2019.), Zakona o pravima pacijenata (Sl. Glasnik RS br. 45/13), Zakona o zaštiti podataka o ličnosti Sl. Glasnik RS br. 97/2008, 104/2009, idr. zakon, Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva Sl. Glasnik RS br. 123/2014, 106/2015, 105/2017), Pravilnika o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i načina sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva Sl. Glasnik RS br. 64/2011, 91/2013, 60/2016 i 9/2018), postupajući u skladu sa Smernicama dobre kliničke prakse (GCP) u kliničkom ispitivanju - Sl. Glasnik RS br. 108/2017, Poslovnika o radu Etičkog odbora Univerzitetske dečje klinike, na svojoj sednici održanoj 30.03.2026. godine, Etički odbor Univerzitetske dečje klinike u sastavu:

Dr Goran Vukomanović, pedijatar, predsednik
Prof. dr Milica Bajčetić, klinički farmakolog, član
Asist. dr Borko Stojanović, dečji hirurg, član
Asist. dr Bojan Bukva, dečji hirurg, član
Klin. psiholog Vukašin Čobeljić, član

odlučujući o zahtevu dr Marka Kostića, a da se odobri sprovođenje istraživanja pod nazivom: *"Uticaj morfoloških i psihosocijalnih karakteristika pacijenta i mišljenja njihovih srodnika na postavljanje indikacije za hirurško lečenje deformiteta tipa pektus ekskavatum"* doneo je

ODLUKU

ODOBRAVA SE sprovođenje istraživanja pod nazivom: *"Uticaj morfoloških i psihosocijalnih karakteristika pacijenta i mišljenja njihovih srodnika na postavljanje indikacije za hirurško lečenje deformiteta tipa pektus ekskavatum"*.

Podnosilac zahteva: dr Marko Kostić.

Dostaviti

- Službi za opšte i pravne poslove
- podnosiocu zahtev
- a/a

UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA
ZA ETIČKI ODBOR

PREDSEDNIK

dr Goran Vukomanović

