



УНИВЕРЗИТЕТСКИ КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР

СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД; ПАСТЕРОВА 2,

РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ЕТИЧКИ ОДБОР

11000 Београд, Пастерова 2

011 366-2080, 264-4850

Број: 880/1

Дана: 16.09.2026. 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 магистра фармације Азре Гузоњић, за издавање сагласности о спроведеном истраживању у сврху израде докторске дисертације, Етички одбор УКЦС на ванредној електронској 47. седници одржаној у периоду од 15.09. до 16.09.2026. године, је донео следећу

О Д Л У К У

- 1) Утврђује се да је Етички комитет за биомедицинска истраживања Фармацеутског факултета Универзитета у Београду издао сагласност за спровођење истраживања под називом: „Дужина теломера и редокс статус као прогностички индикатори код пацијената са ситноћелијским карциномом плућа на терапији цисплатин/етопозид протоколом“ број 2760/3 од 25.11.2024. године у сврху израде докторске дисертације студента Азре Гузоњић.
- 2) Утврђује се да пре издавања наведене сагласности од стране Етичког комитета за биомедицинска истраживања Фармацеутског 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 Етички комитет за биомедицинска истраживања Фармацеутског факултета у Београду дао сагласност за спровођење истраживања у сврху израде докторске дисертације; б) Копију одлуке Етичког комитета за биомедицинска истраживања Фармацеутског факултета у Београду; в) Копију одлуке Етичке комисије Медицинског факултета у Београду (Одлука број 1322/II-81); г) Извештај Комисије за оцену и одбрану завршене докторске дисертације; д) Одлуку већа научних области о прихватању теме докторске дисертације и ђ) 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 пристајак, 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: „Дужина теломера и редокс статус као

прогностички индикатори код пацијената са ситноћелијским карциномом плућа на терапији цисплатин/етопозид протоколом" могу бити презентовани у сврху одбране докторске дисертације студента Азре Гузоњић, 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 Етичког комитета за биомедицинска истраживања Фармацеутског факултета у Београду и 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 Фармацеутског факултета у Београду, магистар фармације Азра Гузоњић поднела је дана 15.09.2026. 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 су Етички комитет за биомедицинска истраживања Фармацеутског факултета у Београду и Етичка комисија Медицинског факултета у Београду издали сагласности 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 Етички комитет за биомедицинска истраживања Фармацеутског факултета у Београду дао сагласност за спровођење истраживања у сврху израде докторске дисертације; Копију одлуке Етичког комитета за биомедицинска истраживања Фармацеутског факултета у Београду; Копију одлуке Етичке комисије Медицинског факултета у Београду (Одлука број 1322/II-81); Извештај Комисије за оцену и одбрану завршене докторске дисертације; Одлуку већа научних области о прихватању теме докторске дисертације и 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 добробита 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