

Агенција за борбу против корупције, поступајући у поступку који се води по службеној дужности против Владимира Ковчина, директора Клиничко болничког центра "Бежанијска коса", ради одлучивања о повреди одредаба Закона о Агенцији за борбу против корупције, на основу одредаба чл. 5. и 15. Закона о Агенцији за борбу против корупције ("Сл.гласник РС", бр. 97/2008 и бр. 53/2010), дана 24.08.2012.год. доноси :

РЕШЕЊЕ

I- УТВРЂУЈЕ СЕ да је јавни функционер Владимир Ковчин, у својству директора КБЦ "Бежанијска коса" Београд током 2010. и 2011. године у име КБЦ "Бежанијска коса" закључивао уговоре о клиничким истраживањима са спонзорима, и то:

-Уговор о месту клиничког истраживања закључен са Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, South Korea као спонзора, а у име спонзора "PAREXEL Internacional" d.o.o, заведен под бројем 2020 од 18.03.2010.год ,

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен са "Clinres-farmacija" d.o.o. у име спонзора (спонзор је F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124,CH 4070 Bazel, Швајцарска), заведен под бројем 1082/8 од 03.06.2010.год,

-Уговор о месту клиничког истраживања закључен са "PAREXEL Internacional" d.o.o. у име спонзора (спонзор је Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, SouthKorea), заведен под бројем 7298 од 18.10.2010.год,

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен са "PSI CRO AG" у име спонзора (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ulica Pallagi 13,4042 Debrecin, Мађарска), заведен под бројем 755 од 03.02.2011.год,

-Уговор о клиничком истраживању закључен са ERGOMED CLINICAL RESEARCH Ltd. као спонзора,заведен под бројем 6191/7,

-Уговор о неинтервенцијском истраживању закључен са "Pfizer H.C.P. Corporation, Представништво Београд као спонзора, заведен под бројем 70/11 односно 8953/5 од 17.03.2011.год,

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен између "PSI CRO AG", Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Швајцарска у име спонзора (спонзор Eisai Limited,European Knowledge Centre;Mosquito Way, Hatfield Herts AL10 SN), заведен под бројем 1229/27 од 18.02.2011.год,

-Уговор о клиничком истраживању 8729/9 од 18.05.2011.год. закључен са Quitiles Eastern Holdings GmbH sa sedištem Guglgasse 7-9/B/og 6 A-1030 Већ који заступа спонзора Sanofi-Aventis,

-Уговор с болницом 5411/5а закључен са Pharm-Olam Internacional 450H.Sam Houston Parknway E Suite 250, Houston, Texas 77060 у име спонзора Apotex Inc, 150 Signet Drive Weston, Ontario M9L 1T9, Canada,

-Уговор о спровођењу клиничне студије бр. 6203 односно (1672) са спонзором Alchemija Oncology Pty Ltd 330 а у име спонзора PSI CRO AG, Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Швајцарска,

-Уговор о спровођењу клиничног испитивања бр.3022/8 са спонзором GlaxoSmithKline Bological s.A. Белгија а у име спонзора PPD GlobalLimited са Представништвом ABC.R.O.INC, Љубостињска 2 Београд,

којим уговорима је одређен за Главног истраживача и у име КБЦ "Бежанијска коса" гарантовао да ће он као Главни истраживач испуњавати све обавезе у вези са студијама и да ће му КБЦ "Бежанијска коса" пружити помоћ за спровођење студија, да може користити простор, опрему и кадрове КБЦ за то истраживање, да би затим, у својству Главног истраживача посебно закључивао уговоре о делу са спонзорима клиничког истраживања за накнаду за услуге које чини као Главни истраживач, чиме је поступио супротно одредби чл. 27. у вези са чл. 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији за борбу против корупције, употребивши јавну функцију за стицање имовинске користи и погодности за себе и тако доводећи у сумњу поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције

па му се, на основу члана 51. став 1. Закона о Агенцији за борбу против корупције, изриче

**МЕРА ЈАВНОГ ОБЈАВЉИВАЊА ПРЕПОРУКЕ ЗА РАЗРЕШЕЊЕ
СА ФУНКЦИЈЕ ДИРЕКТОРА КБЦ "БЕЖАНИЈСКА КОСА"**

II ОБАВЕЗУЈЕ СЕ Владимир Ковчин да сноси трошкове објављивања одлуке о препоруци за разрешење у "Службеном гласнику РС" и у другом средству јавног информисања, о чему ће Агенција донети посебан закључак.

Образложење

Агенција за борбу против корупције покренула је по службеној дужности поступак против директора КБЦ "Бежанијска коса" Београд, Владимира Ковчина. Проверавајући податке из регистра функционера, Агенција је дошла до сазнања да је Владимир Ковчин у току вршења јавне функције директора КБЦ "Бежанијска коса" као одговорно лице закључио већи број уговора о клиничком истраживању са спонзорима тих истраживања, у којима је био одређен за Главног истраживача. На основу тих уговора је потом као Главни истраживач закључивао посебне уговоре о делу за накнаду у извршеном истраживању, чиме је себе довео у ситуацију да јавну функцију користи за стицање имовинске користи и одређених погодности за себе, због чега је постојала сумња да је учинио повреду одредбе чл. 27. у вези са чл. 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији за борбу против корупције.

У поступку провере по захтеву Агенције начелник правне, опште и кадровске службе КБЦ "Бежанијска коса" као и именовани лично доставили су доказе који указују да је у периоду од 2009. до 2011. године именовани подносио КБЦ-у молбе као Главни истраживач за одобрење клиничког истраживања. Затим је, као директор КБЦ "Бежанијска коса" давао прелиминарну сагласност за свако клиничко истраживање, уз одобрење Научног и Етичког одбора. Потом је, као директор КБЦ "Бежанијска коса" закључивао уговоре о клиничким истраживањима, у којима је одређен за Главног истраживача, где је у име КБЦ гарантовао и обавезивао се да ће створити све услове који ће омогућити Главном истраживачу да користи сву потребну опрему, медицинске апарате и просторије, као и особље за спровођење студија, као и да је именовани у својству директора КБЦ "Бежанијска коса" сагласан да може закључити са спонзором као Главни истраживач посебне уговоре о накнади за своје услуге. У наведеним уговорима утврђен је износ од 30% накнаде, исказан у страниој валути (УСД И ЕУР), који добија КБЦ по испитаном пацијенту, чији је број у сваком уговору одређен, као и да осталих 70% накнаде добија Главни истраживач, што је накнадно регулисано посебним уговорима.

Из наведених разлога Агенција је против именованог, на основу члана 50. Закона о Агенцији, покренула поступак утврђивања повреде одредаба Закона о Агенцији и сагласно одредби члана 50. Закона о Агенцији, обавештењем о покретању поступка од 26.12.2011. године, позвала именованог да се у року од 15 дана од дана пријема обавештења изјасни о околностима које су му стављене на терет и да достави доказе које сматра релевантним за своје наводе, а у циљу одлучивања о евентуалном постојању повреде одредаба Закона о Агенцији.

Именовани је дана 20.01.2012.год. упутио Агенцији изјашњење и доказе, у којем је навео да је ванредни професор из уже области онкологије на Медицинској Академији при Европском Универзитету у Београду, виши научни сарадник за област онкологије при Министарству за науку и технологију Србије и Медицинском факултету у Београду, доктор медицинских наука из области онколошке кардиологије, примаријус, специјалиста и субспецијалиста онколог, да је 2007 године постао члан Удружења Професионалних Клиничких Истраживача (ACRP) под међународним бројем за чланове из Србије 10080001. Истакао је да је КБЦ „Бежанијска коса“ познат као Центар са добром међународном репутацијом у области клиничких студија. Правни основ за клиничка испитивања регулисан је Законом о лековима и медицинским средствима и Правилником о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничких испитивања. Као директор КБЦ „Бежанијска коса“ иницирао је доношење Правилника за спровеђење клиничког испитивања у КБЦ „Бежанијска коса“, који је уз помоћ правника и најистакнутијих истраживача у КБЦ написан. Целокупна процедура почиње посредовањем између спонзора и Сајта (организационе јединице КБЦ „Бежанијска коса“ у којој се спроводи клиничко истраживање) који предлаже Главног истраживача. Затим на основу молбе Главног истраживача или спонзора Научни одбор КБЦ „Бежанијска коса“ прихвата или не прихвата Главног истраживача и спровођење клиничке студије. Етички одбор КБЦ „Бежанијска коса“ разматра етичност сваке студије, а директор КБЦ „Бежанијска коса“ потписује сагласност да се нека студија спроводи у КБЦ. Именовани је инсистирао да сагласност потписује и председник Управног одбора. Потом се закључују уговори између спонзора и Установе, као и између спонзора и Главног истраживача. Спровођење студије мора имати и сагласност посебне Комисије и Етичког комитета у АЛИМС (Агенција за лекове и медицинска средства).

У свом изјашњењу именовани је даље навео да „од клиничких истраживања сви имају корист, како пацијенти тако и установа и истраживачи“. Интерес њега као директора КБЦ је да што више третирају пацијенте у свим областима медицине, јер на тај начин КБЦ приходује сопствена средства. Интерес истраживача је научни допринос јавног објављивања радова, као и да легално заради новац, које је он уредно пријављивао Агенцији за борбу против корупције.

Именовани напомиње да није подредио јавни интерес свом приватном, јер није реч о приватном интересу, већ о бављењу струком. Истакао да је интерес пацијената, који болује од опаке болести, а чију је дијагнозу он утврдио, да му се примењује терапија, коју не мора да плати и да му може можда да продужи живот. Треба знати да „све то неће утицати на увоз таквог лека, јер је много, много далеко од његовог увођења у међународну рутинску праксу, односно серијску производњу таквог лека.“

На крају је истакао да Агенција оваквим поступањем угрожава његова основна права на рад и стручно усавршавање и да прикупља податке мимо њега, а да је он пријавио баш све у годишњим извештајима о имовини.

Агенцији су у поступку достављени уговори о месту клиничког испитивања, које је КБЦ "Бежанијска коса" закључио са спонзорима, као и пратећа документација која прати те уговоре (записници са састанака Научног одбора, сагласност директора КБЦ, као и сагласност Етичког одбора). Достављено је седам уговора који су закључени током 2010. и 2011. године и пет уговора која су закључени у току 2009. године. Такође је именовани доставио посебне уговоре које је као Главни истраживач закључио са спонзорима, али је одређен број био само на енглеском језику. Агенција је у допуни доказног поступка затражила од именованог да достави те уговоре преведене на српски језик, што је именовани и доставио. Такође, на основу записника Научног одбора Агенција је утврдила да је, за још тачно неутврђени број клиничких истраживања, у којима је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин, дата сагласност да се спроведу у КБЦ "Бежанијска коса", па је и за та истраживања Агенција од КБЦ затражила да се доставе уговори о клиничком истраживању, уколико су закључени, као и информацију да ли су претходно достављени уговори реализовани. У допуни доказног поступка достављено је још 4 уговора о клиничком истраживању различитих студија, као и информација да је већина претходно достављених уговора реализована.

Агенција није додатно тражила да се доставе и уговори о делу које је закључио именовани као Главни истраживач у тим истраживањима, јер је као неспорно утврђено да је Главни истраживач добијао накнаду за истраживања по посебно закљученим уговорима, а такође предмет овог поступка није утврђивање тачног износа колико је именовани примио и да ли је пријавио Агенцији за борбу против корупције све накнаде по тим уговорима, с обзиром да се у овом поступку утврђује само постојање сукоба интереса.

Агенција је извршила увид само у уговоре закључене након ступања на снагу Закона о Агенцији за борбу против корупције, у току 2010. и 2011. године и пратећу документацију и утврдила следеће:

Код Уговора бр. 2020 – 18.03.2010. сачињени су:

-Записник Научног одбора од 12.11.2009. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 4301/1 од 28.09.2009. за одобрење спровођења клиничког истраживања чији је спонзор Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, South Korea

-Сагласност директора КБЦ „Бежанијска коса“ Владимира Ковчина од 24.11.2009. бр. 4301/3

-Сагласност Етичког одбора од 26.11.2009. бр. 4301/2

-Уговор о месту клиничког истраживања закључен између Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, South Korea као спонзора, а у име спонзора "PAREXEL Internacional" d.o.o. и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 2020 од 18.03.2010.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин, Испитивање се спроводи на најмање 3 испитаника, и Институција добија по сваком свршеном испитанику 3.265,5УСД или 4285,2 УСД.

-Уговор закључен између спонзора и Главног истраживача од 11.02.2010.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то 10.650 УСД или 13.715 УСД по комплетном завршеном испитанику
Уговор је реализован

Код Уговора бр. 1082/8 – 03.06.2010. сачињени су:

-Записник Научног одбора 19.02.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 1082/1 од 17.02.2010. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор F.Hoffmann-La Roche Ltd,

Grenzacherstrasse 124, CH 4070 Basel, Švajcarska

-Сагласност Етичког одбора 31.03.2010. бр. 1082/8

-Сагласност директора Владимира Ковчина 06.04.2010. бр. 1082/3

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен између "Clinres-farmacija" d.o.o. у име спонзора (спонзор је F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, CH 4070 Basel, Švajcarska) и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 1082/8 од 03.06.2010.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Испитивање се спроводи на најмање 5 испитаника, рок трајања 5 година, Институција добија по испитанику 3.300,00 УСД.

-Уговор са главним истраживачем и спонзором од 19.05.2010.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то износ од 7.700,00 Евра по комплетираном пацијенту,

Уговор није реализован, јер није укључен ни један пацијент (испитаник)

Код Уговора бр. 7298 – 18.10.2010. сачињени су:

-Записник Научног одбора 10.05.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 3256/1 од 04.05.2010. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, SouthKorea)

-Сагласност Етичког одбора 03.06.2010. бр 3256/2

-Сагласност директора Ковчина и председника УО 11.06.2010. бр. 3256/3

-Уговор о месту клиничког истраживања закључен између "PAREXEL Internacional" d.o.o. у име спонзора (спонзор је Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, SouthKorea) и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 7298 од 18.10.2010.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Испитивање се спроводи на најмање три испитаника, Институција добија по сваком свршеном испитанику 30%- 3.375,4 УСД

-Уговор са главним истраживачем од 12.08.2010.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то за 9.602,6 УСД

Уговор није реализован, јер у студију није укључен ни један пацијент (испитаник)

Код Уговора бр. 755 – 03.02.2011. сачињени су:

-Записник Научног одбора 10.05.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 2551/1 од 06.04.2010. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ulica Pallagi 13,4042 Debrecin, Мађарска

-Сагласност Етичког одбора 03.06.2010. бр. 2551/2

-Сагласност директора Владимира Ковчина и председника УО 11.06.2010. бр. 2551/3

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен између "PSI CRO AG" у име спонзора (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ulica Pallagi 13,4042 Debrecin, Мађарска) и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 755 од 03.02.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Испитивање се спроводи на највише 20 пацијената, Институција добија по сваком свршеном испитанику 2.132,10 ЕУР-а

-Уговор са главним истраживачем од 04.08.2010.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то за 4974,90,6 ЕУР-а

Уговор је реализован

Код Уговора бр. 6191/7 – 07.02.2011. сачињени су:

-Записник Научног одбора 13.09.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 6191 од 08.09.2010. за одобрење спровођења клиничког истраживања чији је спонзор ERGOMED CLINICAL RESEARCH Ltd.

-Сагласност Етичког одбора 17.09.2010. бр. 6191/2

-Сагласност директора Владимира Ковчина и председника УО 21.09.2010. бр. 6191/3

-Уговор о клиничком истраживању закључен између ERGOMED CLINICAL RESEARCH Ltd. као спонзора и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 6191/7 од 07.02.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Испитивање се спроводи на пет или више испитаника, Институција добија по сваком свршеном испитанику 30%- односно 405 Евра

-Уговор са главним истраживачем од 01.02.2011.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то за 945 ЕУР-

Завршена је студија, Институција очекује уплату

Код Уговора бр. 8953/5 од 17.02.2011. сачињени су:

- Записник Научног одбора 06.12.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр.8953 од 06.12.2010. за одобрење спровођења клиничког истраживања чији је спонзор "Pfizer Н.С.Р. Corporation, Представништво Београд
 - Сагласност Етичког одбора 07.12.2010. бр. 8953/2
 - Сагласност директора Ковчина и председника УО 8.12.2010. бр. 8953/3
 - Уговор о неинтервенцијском истраживању закључен између "Pfizer Н.С.Р. Corporation, Представништво Београд као спонзора и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем_70/11 односно 8953/5 од 17.03.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин
- Испитивање се спроводи на период од две до три године, Институција добија по сваком свршеном испитанику 30%- односно 570,61 Евра
- Уговор са Главним истраживачем од 17.06.2011.год.
- Уговор делимично реализован, јер је накнадном одлуком спонзора прекинут

Код Уговора бр. 1229/27 – 18.02.2011. сачињени су:

- Записник Научног одбора 25.03.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 1229/1 од 19.02.2010. за одборење спровођења клиничке студије чији је спонзор Eisai Limited,European Knowledge Centre;Mosquito Way, Hatfield Herts AL10 SN)
 - Сагласност Етичког одбора 31.03.2010. бр. 1229/2
 - Сагласност директора Ковчина 06.04.2010. бр. 1229/3
 - Уговор о спровођењу клиничке студије закључен између "PSI CRO AG", Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Швајцарска у име спонзора (спонзор Eisai Limited,European Knowledge Centre;Mosquito Way, Hatfield Herts AL10 SN) и Клиничко - болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 1229/27 од 18.02.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин
- Испитивање се спроводи за период од 24 месеца, укључено највише 10 пацијената, Институција добија по сваком свршеном испитанику 30%- односно 1650,8 Евра
- Уговор са главним истраживачем није достављен
- Уговор није реализован јер у студију није укључен ни један пацијент (испитаник)

Код Уговора бр.8729/9 од 18.05.2011.год. сачињени су:

- Записник Научног одбора 6.12.2010.год. који је разматрао молбу Владимира Ковчина 8729 од 29.11.2010.год. за одборење спровођења клиничке студије чији је спонзор Sanofi-Aventis
 - Сагласност Етичког одбора од 7.12.2010. бр.8729/2
 - Сагласност директора Ковчина и председника УО 6.12.2010. бр. 8729/3
 - Уговор о клиничком истраживању 8729/9 од 18.05.2011.год. закључен са Quitiles Eastern Holdings GmbH sa sedištem Guglgasse 7-9/B/og 6 A-1030 Већ који заступа спонзора Sanofi-Aventis и Клиничко болничког центра „Бежанијска коса“, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин
- Испитивање се спроводи на највише два испитаника у року од 30 дана
- Плаћање институцији 2.623,57 ЕУР (30% од укупне надокнаде)

Код Уговора бр. 5411/5а од 03.12.2010.год. сачињени су:

- Записник Научног одбора 13.09.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр.5411 од 03.08.2010. за одборење спровођења клиничке студије чији је спонзор Apotex Inc, 150 Signet Drive Weston, Ontario M9L 1T9, Canada
 - Сагласност Етичког одбора 17.09.2010. бр. 5411/2
 - Сагласност директора Ковчина и председника УО 21.09.2010. бр. 5411/3
 - Уговор с болницом 5411/5а закључен са Pharm-Olam Internacional 450H.Sam Houston Parkway E Suite 250, Houston, Texas 77060 у име спонзора Apotex Inc, 150 Signet Drive Weston, Ontario M9L 1T9, Canada, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин
- Плаћање институцији 750 ЕУР по испитанику, највише ће бити укључено 10 испитаника

Код Уговора бр. 6203 (односно 1672) сачињени су:

- Записник Научног одбора 13.09.2010.год. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 6203 од 08.09.2010.год. за одборење спровођења клиничке студије чији је спонзор
- Сагласност Етичког одбора 6203/2 од 17.09.2010.год.
- Сагласност директора Ковчина и председника УО 6203/3 од 21.09.2010.год.

-Уговор о спровођењу клиничне студије бр. 1672 Спонзор: Alchemija Oncology Pty Ltd 330 а у име спонзора PSI CRO AG, Vaarerstrasse 113а, 6300 Zug, Швајцарска, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин
Плаћање институцији 2.878,12 УСД, по пацијенту највише укључених 330 пацијената у року од 30 дана

Код Уговора бр.3022/8 од 30.11.2011.год. сачињени су:

-Записник Научног одбора 10.05.2010.год. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр.3622/1 од 26.04.2010.год. за одборење спровођења клиничке студије чији је спонзор
-Сагласност Етичког одбора бр.3022/2 од 03.06.2010.
-Сагласност директора Ковчина и председника УО бр.3022/3 од 11.06.2010
-Уговор о спровођењу клиничног испитивања бр.3022/8 спонзор . GlaxoSmithKline Biological s.A. Белгија а у име спонзора PPD GlobalLimited са Представништвом ABC.R.O.INC, Љубостињска 2 Београд, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин
Плаћање институцији 2097,6 ЕУР, а Главном истраживачу 4894,4 ЕУР, највише се укључује 3 испитаника.

На основу изведених доказа Агенција је утврдила следеће:

-да је Владимир Ковчин изабран на јавну функцију директора КБЦ "Бежанијска коса" 13.07.2009.год. од стране Скупштине града Београда

-да је Владимир Ковчин члан Удружења Професионалних Клиничких Истраживача (ACRP) под међународним бројем за чланове из Србије -10080001

-да правна процедура која претходи спровођењу одређене клиничке студије започиње са молбом коју Главни истраживач (у конкретном случају, Владимир Ковчин) упућује Научном одбору на сагласност за одобрење спровођења протокола клиничке студије и одређивања Главног истраживача (ГИ)

-да Етички одбор разматра етичност сваке клиничке студије

-да је Владимир Ковчин у својству директора КБЦ "Бежанијска коса" давао сагласност да се одређене клиничке студије спроведу у КБЦ "Бежанијска коса" и сагласност да Главни истраживач буде Владимир Ковчин, те да ГИ са тимом може да користи простор, кадрове и опрему приликом спровођења клиничког истраживања и да ће бити омогућен несметани рад одитора, монитора, као и овлашћених радника Агенције за лекове и медицинска средства, за неке студије сагласност је дао и председник УО КБЦ "Бежанијска коса"

-да је Владимир Ковчин, у својству директора КБЦ „Бежанијска коса“, закључивао са спонзорима уговоре о месту клиничког истраживања у којима се обавезује и гарантује да ГИ и сарадници у тиму поседују потребне квалификације, искуство, знање и приступ пацијентима потребне за спровођење студије и да ће Институција (КБЦ) несметано омогућити Главном истраживачу приступ свим својим капацитетима приликом спровођења студије

-да је институција за пружене услуге добијала 30% од укупне суме предвиђене за клиничко истраживање

-да је Главни истраживач закључивао посебне уговоре о делу са спонзором за накнаду коју пружа у клиничком истраживању и која износи 70% од укупне накнаде, од чега је на основу своје дискреционе одлуке одређени износ давао свом тиму

-да се код свих Уговора Главни истраживач обавезује да неће за време периода трајања наведеног споразума спроводити никаква друга истраживања која би могла да имају неповољан утицај на способност Главног истраживача, те да ће испуњавати своје обавезе сходно наведеном споразуму

-да Главни истраживач мора укључити одређен број испитаника утврђен по протоколу студије и мора усмено и писмено дати објашњење испитаницима на њима разумљив начин о подацима лека који се клинички испитује и о опасности и користи за испитаника

-да Главни истраживач мора прибавити писмени пристанак испитаника

-да је већина уговора реализована, док одређен број није реализован, јер није укључен довољан број испитаника

-да КБЦ „Бежанијска коса“ има 15 лекара који имају својство Главног истраживача

-да је Научни одбор Владимиру Ковчину од момента његовог ступања на јавну функцију директора КБЦ „Бежанијска коса“ одобрио 16 молби за одређивање њега као Главног истраживача, од којих 11 молби након 1. 1. 2010. године, а свима осталим истраживачима укупно 16 молби.

-да је за отпочињање клиничког испитивања потребна сагласност и Агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС)

-да је Владимир Ковчин у Агенцији за лекове и медицинска средства члан Комисије за стављање у промет хуманих лекова и експерт за цитотоксичке лекове.

Чланом 3. тачка 4. Закона о лековима и медицинским средствима прописано је да је Агенција за лекове и медицинска средства између осталог надлежна за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинских средстава.

На основу члана 59. Закона о лековима и медицинским средствима прописано је да је клиничко испитивање лекова испитивања које се врши на људима да би се утврдила или потврдила клиничка, фармаколошка, односно фармакодинамска дејства једног или више испитиваних лекова односно да би се идентификовала нежељена реакција на један или више испитиваних лекова, испитала ресорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање једног или више лекова с циљем да се утврди његова безбедност, односно ефикасност.

Чланом 61. Закона о лековима и медицинским средствима прописано је између осталог да се клиничко испитивања може спровести ако је корист лека који се клинички испитује већа од могућег ризика по живот и здравље испитаника, ако је Етички одбор донео одлуку да је терапијска корист лека који се клинички испитује и његов значај за заштиту живота и здравља испитаника оправдавају његов могућ ризик, да је испитаник у потпуности информисан на њему разумљив начин, да је испитаник дао писмени пристанак.

На основу Правилника за спровођење клиничких истраживања (студија) у КБЦ „Бежанијска коса“ прописано је чланом 1. да захтев за одобрење клиничког истраживања подноси спонзор или локални ЦРО у име спонзора, односно кандидат за Главног истраживача (ПИ) (тачка 1), захтев се подноси Научном одбору, који разматра научну оправданост истраживања (тачка 2.), Научни одбор даје сагласност за спровођење студије и предлаже односно прихвата кандидата за Главног истраживача (тачка 3.), након позитивног мишљења НО и одређивања ПИ директор даје прелиминарну сагласност за студију и одобрава да се студија разматра на Етичком одбору (тачка 4.), Етички одбор доноси одлуку о спровођењу студије (тачка 5.), потписују се уговори између спонзора, КБЦ и Главног истраживача (тачка 6.), уговор између КБЦ „Бежанијска коса“ и Наручиоца (спонзора) студије потписује директор КБЦ (члан 5. став 2.), најмање 30% од укупне вредности студије припада КБЦ „Бежанијска коса“, а од те суме 1/3 одељењу које спроводи студију, одлуку о намени средстава, која припада одељењу доноси директор КБЦ на предлог начелника одељења које је остварило приход (члан 8.).

На основу одредбе члана 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији сукоб интереса је ситуација у којој функционер има приватни интерес који утиче, може да утиче или изгледа као да утиче на поступање функционера у вршењу јавне функције, на начин који угрожава јавни интерес.

Одредбом члана 27. Закона о Агенцији прописано је да је функционер дужан да јавну функцију врши тако да јавни интерес не подреди приватном (став 1.), да ствара и одржава поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције (став 2.), да избегава стварање односа зависности према лицу које би могло да утиче на његову непристрасност у вршењу јавне функције, а у случају да не може да избегне такав однос или такав однос већ постоји, да учини све што је потребно ради заштите јавног интереса (став 3.) и да не сме да користи јавну функцију за стицање било какве користи или погодности за себе или повезано лице (став 4.).

У смислу одредбе чл. 51. став 1. Закона о Агенцији мере које се изричу функционеру због повреде овог закона су мере упозорења и мера јавног објављивања препоруке за разрешење.

На основу прикупљених доказа и цитираних прописа, ценећи сваки доказ појединачно и све доказе заједно, Агенција је закључила да је именовани као директор КБЦ "Бежанијска коса" имао круцијалну улогу у спровођењу клиничких истраживања у том центру. С једне стране, био је предлагач, односно кандидат за Главног истраживача у одређеним студијама, што је утврђено на основу увида у 16 његових молби које је разматрао Научни одбор, а с друге стране именовани је као директор КБЦ "Бежанијска коса" давао сагласност да се те студије спроведу у КБЦ "Бежанијска коса" и да Главни истраживач може да несметано користи простор, кадрове и опрему приликом спровођења тих клиничких истраживања. Након тога је, као директор КБЦ „Бежанијска коса“, имајући у виду чињеницу да у предметним истраживањима учествује као Главни истраживач, закључивао уговоре са спонзорима о месту клиничког истраживања, а с друге стране и посебно уговоре о делу као Главни истраживач.

Даље је утврђено да је именовани од ступања на функцију директора КБЦ „Бежанијска коса“ дао сагласност на 16 уговора по којима је он сам одређен за Главног истраживача (5 у току 2009 године и 11 од ступања на снагу Закона о Агенцији за борбу против корупције), као и на 16 уговора у којима је одређено других 14 Главних истраживача КБЦ „Бежанијска коса“.

У поступку оцене доказа утврђено је да постоји однос зависности између јавне функције директора КБЦ и посла Главног истраживача, који функционер треба да избегава, тим пре што се у конкретном случају ради о истом лицу. Ово стога што је именовани, користећи овлашћења које има у својству директора Клиничког центра, омогућавао себи да обавља послове Главног истраживача у том Клиничком центру, чиме је погодовао својим приватним интересима јер је на име извршења тих послова стекао одређену имовинску корист, као и погодност да на научноистраживачком плану напредује, објављујући што више научних радова у области клиничког испитивања лекова.

Агенција је ценила наводе из изјашњења Владимира Ковчина датог у поступку пред Агенцијом, али је нашла да исти нису од утицаја за доношење другачије одлуке о повреди одредаба Закона о Агенцији. Наиме, Агенција није прихватила наводе именованог да није подредио јавни интерес свом приватном, јер се бавио струком. Ово стога што је именовани у 11 случајева у току 2010 и 2011 године (као и 5 након јуна 2009 године од када врши функцију директора КБЦ „Бежанијска коса“) закључивао уговоре у којима је давао сагласност да он сам буде одређен за главног истраживача.

Агенција је нарочито ценила чињеницу да је именовани члан у Комисији за стављање у промет хуманих лекова у Агенцији за лекове и медицинска средства, што је узето као предност именованог у односу на друге истраживаче, узимајући у обзир надлежност Агенције за лекове и медицинска средства да издаје дозволе за спровођење клиничких испитивања лекова и миелдинских средстава, због чега нису прихваћени наводи именованог да је добијао одређене студије само зато што је експерт за наведену област медицинских наука.

Са свега наведеног, утврђено је да је Владимир Ковчин, поступио супротно одредби члана 27. Закона о Агенцији за борбу против корупције, јер је, користећи своју јавну функцију директора КБЦ, погодовао својим приватним интересима, на начин описан у диспозитиву овог решења, што је утицало на његово поступање у вршењу јавне функције на начин који угрожава јавни интерес, чиме је довео у сумњу поверење грађања у савесно и одговорно вршење јавне функције.

Приликом одлучивања о мери, Агенција је узела у обзир чињеницу да је највећи део уговора извршен, те да је наступила последица кршења одредаба чл.27. а у вези чл. 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији за борбу против корупције, услед чега се мером упозорења не би постигла сврха санкционисања, па је Агенција, сходно одредбама члана 51. став 1. Закона о Агенцији и члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку, одлучила као тачки 1. диспозитива овог решења.

Како је одредбом члана 54. став 4. Закона о Агенцији прописано да трошкове објављивања одлуке о препоруци за разрешење сноси функционер коме је мера изречена, то је одлучено као у тачки 2. диспозитива овог решења.

Упутство о правном средству:

Против овог решења може се изјавити жалба Одбору Агенције против корупције у року од 15 дана од дана пријема овог решења. Жалба се предаје непосредно или поштом преко Агенције.

ДИРЕКТОР

Зорана Марковић

Доставити:

- функционеру
- Скупштини града Београда
- архиви