

На основу одредаба чл. 5. и 15. Закона о Агенцији за борбу против корупције ("Службени гласник РС", бр. 97/08, 53/10, 66/11-УС и 67-13-УС; у даљем тексту: Закон о Агенцији), у поступку покренутом на основу пријаве поднете против Немање Дамјанова из Београда, [REDACTED], ради одлучивања о постојању повреде одредаба Закона о Агенцији, дана 18.08.2014. године директор Агенције за борбу против корупције доноси

## РЕШЕЊЕ

И УТВРЂУЈЕ СЕ да је Немања Дамјанов, директор Института за реуматологију у Београду, поступио супротно одредбама чл. 27. Закона о Агенцији, на тај начин што је, у својству директора Института за реуматологију у Београду, потписао сагласности о употреби простора, кадрова и опреме тог института приликом извођења клиничких испитивања у Институту и, са спонзорима клиничких испитивања, односно уговорним истраживачким организацијама на које је спонзор пренео овлашћење, потписао Уговоре о клиничким испитивањима и то:

1. Сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 1356/1-4 од 29.07.2010. године о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом извођења клиничког испитивања у Институту под називом "Мултицентрична, рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана клиничка студија III фазе паралелних група у којима се испитују две дозе препарата Fostamatinib Dinatrijuma (FosD) код пацијената са реуматоидним артритисом који имају неодговарајући одговор на лекове који успоравају напредовање болести (лекови DMARD групе)", број протокола D4300C00002, спонзор Astra Zeneca Ab, 151 85 Soadertalje, Sweden и Уговор о клиничком испитивању примљен у Институту за реуматологију 2.06.2011. године и заведен под бројем 47/1-7, који се односи на наведено клиничко испитивање;
2. Сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 1739/1-2 од 29.07.2010. године о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом извођења клиничког испитивања у Институту под називом "Дуготрајни, наставак студије којом се процењује безбедност и ефикасност препарата Fostamatinib dinatrijuma (FosD) у лечењу реуматоидног артритиса", број протокола D4300C00005, чији је спонзор Astra Zeneca Ab, 151 85 Soadertalje и Уговор о клиничком испитивању примљен 28.09.2011. године и заведен под бројем 46/1-12, који се односи на наведено клиничко испитивање;
3. Сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 21/1-16 од 30.01.2012. године о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом извођења клиничког испитивања у Институту под називом "Мултицентрично, рандомизовано, двоструко слепо, плацебо контролисано клиничко испитивање, фазе 3, у циљу процене ефикасности и безбедности субкутаног давања LY2127399 код болесника са системским еритемским лупусом (SLE)", број протокола H9B-MC-BCDT, чији је спонзор Eli Lilly and company, Indianapolis, Indiana, USA, организатор студије Parexel International d.o.o. Београд и Уговор о клиничком испитивању примљен 13.07.2011. године и заведен под бројем 41/1-7, који се односи на наведено клиничко испитивање;
4. Сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 72/1-9 од 13.07.2011. године о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом извођења клиничког испитивања у Институту под називом "Отворени продужетак испитивања у циљу процене дугорочне безбедности etanercepta код деце и адолесцената са продуженим гоартикуларним јувенилним идиопатским артритисом, артритисом који је удружен са ентезитисом или псоријазним артритисом, а који су претходно били укључени у протокол 0881A1-3338-WW (B1801014)", број протокола B1801023, чији је спонзор Pfizer Inc. 235 East 42<sup>nd</sup> street, New York, NY 10017, организатор Pfizer Н.С.Р. Corporation, Belgrade и Уговор о спровођењу клиничког испитивања примљен 9.04.2012. године и заведен под бројем 52/1-12 који се односи на наведено клиничко испитивање;

5. Сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 2132/1-3 од 21.12.2011. године о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом извођења клиничког испитивања у Институту под називом "Клиничка студија ефикасности ради процене ефеката блокаде IL-6 рецептора tocilizumabom (TCZ) у поређењу са etnerceptom (ETA) на бази стопе кардиоваскуларних догађаја код пацијената са умереним до тешким реуматоидним артритисом (RA)", број протокола WA25204, чији је спонзор F.Hoffman-La Roche Ltd. Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Швајцарска;

6. Сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 21/1-18 од 30.01.2012. године о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом извођења клиничког испитивања у Институту под називом "Мултицентрично, отворено, клиничко испитивање, фазе 3, у циљу процене ефикасности и безбедности субкутаног давања LY2127399 код болесника са системским еритемским лупусом (SLE) (ILLUMINATE-X), број протокола H9B-MC-BCDX, чији је спонзор Eli Lilly and company, Indianapolis, Indiana, USA, организатор студије Parexel International d.o.o. Београд који се односи на наведено клиничко испитивање и Уговор о клиничком истраживању примљен 23.07.2012. године и заведен под бројем 54/1-12 који се односи на наведено клиничко испитивање;

7. Сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 526/1-5 од 3.5.2012. године о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом извођења клиничког испитивања у Институту под називом "24-недељна, двоструко слепа, рандомизована, плацебом контролисана студија 2. фазе, у паралелним групама, која испитује различите дозе лека VX-509 код одраслих испитаника са активним реуматоидним артритисом на стабилној терапији метротексатом, са отвореним 104-недељним продужетком", број протокола VX11-509-102, чији је спонзор Vertex Pharmaceuticals Incorporated и Уговор о спровођењу клиничког испитивања примљен 4.3.2013. године и заведен под бројем 41/1-3 који се односи на наведено клиничко испитивање;

8. Сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 702/1-6 од 10.5.2012. године о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом извођења клиничког испитивања у Институту под називом "Рандомизовано, двоструко-слепо, плацебом контролисано, истраживање са паралелним групама са циљем да се изврши процена клиничке ефикасности NNS0114-0006 код испитаника са активним реуматоидним артритисом", број протокола NN8828-3842, чији је спонзор Novo Nordisk A/S;

9. Сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 1027/1-5 од 28.5.2012. године, о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом извођења клиничког испитивања у Институту под називом "Рандомизована, плацебо контролисана, двоструко-слепа студија вишеструких, растућих доза, у циљу испитивања безбедности и подношљивости NNC0114-0006 код пацијената са системским еритемским лупусом", број протокола NN8828-4002, чији је спонзор Novo Nordisk a/a, Novo Alle, Denmark;

10. Уговор о клиничком испитивању примљен 29.05.2012. године и заведен под бројем 1127/1, који се односи на клиничку студију под називом "Мултицентрично неинтервенцијско клиничко праћење промене tocilizumaba у реуматоидном артритису-ACROSS студија", број протокола ML 283140, чији је спонзор Roche d.o.o. Београд,

у којим клиничким испитивањима истовремено обавља посао главног истраживача по основу уговора о делу закљученог са наведеним спонзорима, уз новчану надокнаду, и супротно одредби чл. 32. ст. 1. Закона о Агенцији на тај начин што о сукобу интереса који је имао није обавестио Владу Републике Србије и Агенцију за борбу против корупције,

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

## МЕРА ЈАВНОГ ОБЈАВЉИВАЊА ПРЕПОРУКЕ ЗА РАЗРЕШЕЊЕ СА ФУНКЦИЈЕ ДИРЕКТОРА ИНСТИТУТА ЗА РЕУМАТОЛОГИЈУ

II Изрека и сажето образложење овог решења објавиће се у "Службеном гласнику Републике Србије" и у "Службеном листу града Београда".

III Трошкове објављивања овог решења сносиће Немања Дамјанов, о чему ће Агенција за борбу против корупције донети посебан закључак.

### Образложење

Против Немање Дамјанова, директора Института за реуматологију у Београду (у даљем тексту: Институт), на основу поднете пријаве дана 20.08.2013. године покренут је поступак за одлучивање о постојању повреде одредаба чл. 27. и чл. 32. Закона о Агенцији, због тога што као главни истраживач учествује у клиничким испитивањима лекова која се спроводе на Институту, на основу писмених сагласности које је дао у својству директора Института и на основу уговора о клиничким испитивањима које је закључио у својству директора Института.

Изјашњавајући се на обавештење о покретању поступка, Немања Дамјанов је навео да се клиничка испитивања лекова у Институту спроводе у складу са Законом о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/12 и 107/12), и Правилником Министарства здравља и да учествује у клиничким испитивањима лекова (клиничким студијама). Именовани је навео да је научноистраживачка делатност једна од основних делатности Института, да је један од предуслова у обављању његовог посла редовног професора Медицинског факултета Универзитета у Београду да се бави научноистраживачким радом и да објављује резултате тог рада у научној литератури, да учествује у клиничким испитивањима лекова од 1989. године и да је био главни истраживач пре него што је именован за директора Института 2004. године, те да је један од девет главних истраживача који независно воде клиничке студије и своје независне истраживачке тимове у Институту и да сви наставници Медицинског факултета Универзитета у Београду, који раде у Институту (међу којима и он), предводе своје независне истраживачке тимове и спроводе клиничке студије испитивања лекова у Институту. Даље је навео да у Институту ради укупно 30 независних истраживачких тимова које предводе 9 главних истраживача у укупно 15 студија и да у само 1/3 студија које се тренутно спроводе у Институту учествује као главни истраживач, односно да предводи као главни истраживач 10 од укупно 30 независних истраживачких тимова и да је једини главни истраживач само у три од 10 клиничких студија у којима учествује, а да у осталих 7 постоји бар још један, често два или три друга главна истраживача, који независно воде своје истраживачке тимове који као независни и стручни центри раде у истој ситуацији, те да су мултицентричне студије уобичајен начин спровођења клиничких студија и да је пракса у Институту да једну клиничку студију спроводи више истраживачких тимова које предводи више главних истраживача и да је то у јавном интересу. Такође је навео да су Институт и он као директор Института дужни да поступају у складу са чланом 27. Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начину спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства ("Службени гласник РС", бр. 64/2011; у даљем тексту: Правилник) и да се у складу са чл. 35. Правилника за свако клиничко испитивање које одобри Агенција за лекове и медицинска средства склапа уговор о спровођењу клиничке студије са Институтом коме према уговору припада 50% бруто прихода од студије, да се склапа посебан уговор са сваком чланом истраживачког тима у коме се, пре почетка студије, прецизира који су задаци сваког члана тима и колики хонорар му припада за урађени посао, а да хонораре Институту и члановима истраживачког тима појединачно директно исплаћује на рачун у банци организација за спровођење клиничке студије или спонзор, према уговору. Функционер је навео да чл. 26. ст. 2. Правилника јасно дефинише да главног истраживача одређује спонзор студије и да директор

Института једино потписује сагласност да ће омогућити несметан рад свих учесника у студији и да се слаже да се употреби простор, кадрови и опрема установе приликом извођења студије, да директор не предлаже, нити одлучује ко ће бити главни истраживач нити доноси коначну одлуку о томе да ли ће студија да се спроведе у Институту, већ одлуку о томе доносе независно Етички одбор Института и Агенција за лекове и медицинска средства, која доноси решење о одобрењу спровођења клиничког испитивања, као и да Правилник не предвиђа могућност да друго лице, осим директора, може да потпише сагласност установе да се клиничко испитивање може спровести у тој установи. Даље је навео да лекове у чијем је развоју у току клиничких испитивања учествовао, а који су касније регистровани за клиничку употребу, не прописује својим болесницима уколико постоји одговарајући паралелни лек који може да оствари исту клиничку корист за болесника, да су клиничка испитивања лекова од јавног интереса јер је развој и регистравање нових лекова битан предуслов напредовања у лечењу оболелих и унапређењу здравља становништва и да никада није присуствовао седницама Етичког одбора Института када се одлучивало о томе да ли ће се нека студија спровести у Институту те да никада није, појединачно, нити групно, разговарао са члановима етичког одбора о дневном реду њихових седница, нити је писмено или усмено коментарисао њихове одлуке или се бунио против њихових одлука. Именовани је навео да се у свом раду у спровођењу клиничких студија у Институту руководио јавним интересом унапређења лечења реуматских болесника, као и задацима дефинисаним Статутом Института и да није лични интерес подредио јавном, као и да његов лични интерес није утицао на његово поступање у вршењу јавне функције, нити је својим поступцима угрозио јавни интерес и да његово бављење научноистраживачком делатношћу не угрожава непристрасно вршење јавне функције директора Института.

У поступку је као неспорно утврђено да Немања Дамјанов јавну функцију директора Института за реуматологију у Београду врши од 24.07.2004. године и да је главни истраживач у 10 клиничких испитивања која се спроводе на Институту и то: "Мултицентрична, рандомизована, двоструко слепа, плацебом контролисана клиничка студија III фазе паралелних група у којима се испитују две дозе препарата Fostamatinib Dinatrijuma (FosD) код пацијената са реуматоидним артритисом који имају неодговарајући одговор на лекове који успоравају напредовање болести (лекови DMARD групе)", број протокола D4300C00002, чији је спонзор Astra Zeneca Ab, 151 85 Soadertalje, Sweden; "Дуготрајни наставак студије којом се процењује безбедност и ефикасност препарата Fostamatinib dinatrijuma (FosD) у лечењу реуматоидног артритиса", број протокола D4300C00005, чији је спонзор Astra Zeneca Ab, 151 85 Soadertalje, Sweden; "Мултицентрично, рандомизовано, двоструко слепо, плацебо контролисано клиничко испитивање, фазе 3, у циљу процене ефикасности и безбедности субкутаног давања LY2127399 код болесника са системским еритемским лупусом (SLE)", број протокола H9B-MC-BCDT, чији је спонзор Eli Lilly and company, Indianapolis, Indiana, USA, организатор студије Parexel International d.o.o. Београд; "Отворени продужетак испитивања у циљу процене дугорочне безбедности etanercepta код деце и адолесцената са продуженим гоартикуларним јувенилним идиопатским артритисом, артритисом који је удружен са ентезитисом или псоријазним артритисом, а који су претходно били укључени у протокол 0881A1-3338-WW (B1801014)", број протокола B1801023, чији је спонзор Pfizer Inc. 235 East 42<sup>nd</sup> street, New York, NY 10017, организатор Pfizer H.C.P. Corporation, Belgrade; "Клиничка студија ефикасности ради процене ефеката блокаде IL-6 рецептора tocilizumabom (TCZ) у поређењу са etanerceptom (ETA) на бази стопе кардиоваскуларних догађаја код пацијената са умереним до тешким реуматоидним артритисом (RA)", број протокола WA25204, чији је спонзор F.Hoffman-La Roche Ltd. Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Швајцарска; "Мултицентрично, отворено, клиничко испитивање, фазе 3, у циљу процене ефикасности и безбедности субкутаног давања LY2127399 код болесника са ситемским еритемским лупусом (SLE) (ILLUMINATE-X), број протокола H9B-MC-BCDX, чији је спонзор Eli Lilly and company, Indianapolis, Indiana, USA, организатор студије Parexel International d.o.o. Београд; "24-недељна, двоструко слепа, рандомизована, плацебом контролисана студија 2. фазе, у паралелним групама, која испитује различите дозе лека VX-509 код одраслих

испитаника са активним реуматоидним артритисом на стабилној терапији метротексатом, са отвореним 104-недељним продужетком", број протокола VX11-509-102, чији је спонзор Vertex Pharmaceuticals Incorporated; "Рандомизовано, двоструко-слепо, плацебом контролисано, истраживање са паралелним групама са циљем да се изврши процена клиничке ефикасности NNS0114-0006 код испитаника са активним реуматоидним артритисом", број протокола NN8828-3842, чији је спонзор Novo Nordisk A/S; "Рандомизована, плацебо контролисана, двоструко-слепа студија вишеструких, растућих доза, у циљу испитивања безбедности и подношљивости NNC0114-0006 код пацијената са системским еритемским лупусом", број протокола NN8828-4002, чији је спонзор Novo Nordisk a/a, Novo Alle, Denmark; "Мултицентрично неинтервенцијско клиничко праћење промене tocilizumaba у реуматоидном артритису-ACROSS студија", број протокола ML 283140, чији је спонзор Roche d.o.o. Београд.

Увидом у сагласност директора Института заведену под бројем 1356/1-4 од 29.07.2010. године и Уговор о клиничком испитивању примљен 2.06.2011. године и заведен под бројем 47/1-7; сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 1739/1-2 од 29.7.2010. године и Уговор о клиничком испитивању примљен 28.09.2011. године и заведен под бројем 46/1-12; сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 21/1-16 од 30.01.2012. године и Уговор о клиничком испитивању примљен 13.07.2011. године и заведен под бројем 41/1-7; сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 72/1-9 од 13.07.2011. године и Уговор о спровођењу клиничког испитивања примљен 9.04.2012. године и заведен под бројем 52/1-12; сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 21/1-18 од 30.1.2012. године и Уговор о клиничком истраживању примљен 23.7.2012. године и заведен под бројем 54/1-12; сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 526/1-5 од 3.5.2012. године и Уговор о спровођењу клиничког испитивања примљен 4.3.2013. године и заведен под бројем 41/1-3, утврђено је да је именовани одређен као главни истраживач клиничких испитивања која су наведена у ставу један изреке под тачкама 1, 2, 3, 4, 6. и 7, да је Немања Дамјанов, у својству директора Института, потписао сагласности о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом извођења клиничких испитивања у Институту и обавезао се да ће омогућити главном истраживачу услове за извођење клиничких испитивања, као и да је именовани у својству директора, законског заступника Института, потписао уговоре који се односе на та клиничка испитивања.

Увидом у одлуку Етичког одбора број 2132/1-3 од 14.12.2011. године и сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 2132/1-3 од 21.12.2011. године, одлуку Етичког одбора број 702/1-3 од 25.04.2012. године и сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 702/1-6 од 10.5.2012. године, одлуку Етичког одбора број 1027/1-2 од 22.05.2012. године и сагласност директора Института за реуматологију заведену под бројем 1027/1-5 од 28.5.2012. године утврђено је да је именовани одређен као главни истраживач клиничких испитивања која су наведена у ставу један изреке под тачкама 5, 8. и 9, да је као директор Института потписао сагласности о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом извођења тих клиничких испитивања у Институту и обавезао се да ће омогућити главном истраживачу услове за извођење тих клиничких испитивања.

Увидом у одлуку Етичког одбора број 248/1-3 од 20.03.2012. године и Уговор о клиничком испитивању примљен 29.05.2012. године и заведен под бројем 1127/1, који се односи на наведену клиничку студију, утврђено је да је том одлуком одобрено спровођење неинтервенцијске клиничке студије, наведене у ставу један изреке под тачком 10, под називом "Мултицентрично неинтервенцијско клиничко праћење промене tocilizumaba у реуматоидном артритису-ACROSS студија", број протокола ML 283140, чији је спонзор Roche d.o.o. Београд, да је именовани одређен као главни истраживач наведене клиничке студије и да је у својству директора, законског заступника Института потписао наведени уговор.

Увидом у решења Агенције за лекове и медицинска средства број 1/2011/4000 од 4.01.2011. године, број 2/2011/4000 од 4.01.2011. године, број 515-04-0008-11-1 од 31.03.2011. године, број

515-04-0498-11-1 од 13.01.2012. године, број 515-04-0286-12-1 од 22.05.2012. године, број 515-04-0084-12-1 од 23.05.2012. године, број 515-04-0260-12-1 од 1.07.2012. године, број 515-04-0390-1-12 од 26.09.2012. године, број 515-04-0374-12-1 од 26.09.2012. године и број 515-04-0408-12-1 од 5.11.2012. године утврђено је да су тим решењима одобрена наведена клиничка испитивања лекова која се спроводе на Институту и да се у њима као главни истраживач наводи Немања Дамјанов.

Законом о Агенцији, одредбама чл. 27, прописано је да је функционер дужан да јавну функцију врши тако да јавни интерес не подреди приватном; да се придржава прописа који уређују његова права и обавезе и да ствара и одржава поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције; 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 и да функционер не сме да користи јавну функцију за стицање било какве користи или погодности за себе или повезано лице.

У смислу чл. 2. наведеног закона, приватни интерес је било каква корист или погодност за функционера или повезано лице, а 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 односно службене дужности, на начин који угрожава јавни интерес.

Одредбом чл. 32. став 1. истог закона прописано је да је функционер дужан да, приликом ступања на дужност и током вршења јавне функције, у року од осам дана, писмено обавести непосредно претпостављеног и Агенцију за борбу против корупције (у даљем тексту: Агенција) о сумњи у постојање сукоба интереса или о сукобу интереса који он или са њим повезано лице има.

Према одредбама чл. 116. и 132. Закона о здравственој заштити ("Службени гласник РС", бр. 107/05, 72/09 - др. закон, 88/10, 99/10, 57/11, 119/12 и 45/13 - др. закон), директор института организује и руководи процесом рада института као здравствене установе, представља и заступа здравствену установу и одговоран је за законитост рада здравствене установе.

Етички одбор, у складу са одредбом чл. 148. ст. 1. тач. 2. наведеног закона, даје сагласност за спровођење научних истраживања, медицинских огледа, као и клиничких испитивања лекова и медицинских средстава у здравственој установи, односно прати њихово спровођење.

Агенција за лекове и медицинска средства, у складу са одредбом чл. 3. ст. 1. тач. 4. Закона о лековима и медицинским средствима, поред осталог, издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства.

Клиничко испитивање лекова, у смислу чл. 59. Закона о лековима и медицинским средствима, је испитивање 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 свака 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.

Одредбом чл. 61. ст. 1. тач. 2. наведеног закона прописано је да се клиничко испитивање лека може спроводити ако је, поред осталог, етички одбор правног лица у коме се спроводи клиничко испитивање донео одлуку да терапијска корист лека који се клинички испитује и његов значај за заштиту живота и здравља испитаника оправдавају његов могућ ризик. Етички одбор, у складу са чл. 73. истог закона, пре почетка спровођења клиничког испитивања лека, доноси одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека.

Одредбом чл. 78. наведеног закона, прописано је да спонзор, пре почетка спровођења клиничког испитивања лека који нема дозволу за лек, односно лека за који се предлаже употреба која није предвиђена одобреним сажетком карактеристике лека, мора Агенцији за лекове и медицинска средства да поднесе захтев за одобрење клиничког испитивања и документацију која је у складу са тим законом и прописима донетим за спровођење тог закона, а која садржи, поред осталог, списак свих истраживача и установа укључених у истраживање као и позитивну одлуку Етичког одбора.

Правилник у чл. 4, 5. и 6. став 1. тачке 6, 9. и 10, прописује, поред осталог, да је подносилац захтева за спровођење клиничког испитивања лека спонзор клиничког испитивања, односно уговорна истраживачка организација којој је спонзор пренео овлашћење за те послове; да се захтев подноси Агенцији за лекове и медицинска средства пре почетка клиничког испитивања и да документација за одобрење клиничког испитивања, поред осталог, садржи: одлуку етичког одбора здравствене установе у којој треба да се спроводи клиничко испитивање, односно етичких одбора ако се ради о мултицентричном испитивању лека и писмену сагласност директора здравствене установе, односно здравствених установа у којима ће се спроводити клиничко испитивање лека.

Главни истраживач, у складу са чл. 31. и 36. Правилника, пре почетка испитивања лека, поред осталог, са спонзором клиничког испитивања лека потписује одговарајући уговор о обављању послова клиничког испитивања лека, у складу са законом и тим правилником, односно главни истраживач потписује са спонзором уговор о делу у складу са законом којим се уређује рад, који садржи и износ накнаде за обављање послова у клиничком испитивању лека.

Мултицентрично клиничко испитивање лека, у складу са чл. 2. тач. 25. Закона о лековима и медицинским средствима, је клиничко испитивање које се спроводи на више места испитивања и које спроводи више истраживача, које се, у складу са чл. 93. наведеног закона, обавља у складу са одредбама тог закона.

На основу наведених прописа несумњиво произлази да између јавног функционера, директора Института у којем се спроводи клиничко испитивање, који истовремено обавља и посао главног истраживача у том клиничком испитивању, и спонзора тог клиничког испитивања постоји двоструки однос зависности, који је јавни функционер у вршењу јавне функције дужан да избегава. Ово стога, што се при чињеници да је директор Института истовремено главни истраживач у клиничким испитивањима за која је дао сагласности о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом спровођења клиничких испитивања и потписао уговоре о спровођењу клиничких испитивања са спонзорима, обављањем посла главног истраживача угрожава непристрасно вршење наведене јавне функције, због чега именовани као директор Института у којем се спровode наведена клиничка испитивања истовременим обављањем послова главног истраживача у тим клиничким испитивањима поступа супротно чл. 27. Закона о Агенцији.

Имајући у виду с једне стране, чињеницу да је писмена сагласност директора здравствене установе у којој ће се спроводити клиничко испитивање лека неопходан услов за давање сагласности спонзору за спровођење клиничког испитивања од стране Етичког одбора здравствене установе, као и за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања од стране Агенције за лекове и медицинска средства и, с друге стране, чињеницу да главни истраживач за обављање послова у клиничком испитивању остварује новчану накнаду на основу уговора о делу закљученог са спонзором, ситуација у којој исто лице врши јавну функцију, директора Института и обавља посао главног истраживача у клиничком испитивању на истом Институту представља сукоб интереса у смислу чл. 2. Закона о Агенцији.

Због тога је именовани потписивањем сагласности о употреби простора, кадрова и опреме Института приликом спровођења наведених клиничких испитивања и потписивањем наведених уговора о спровођењу наведених клиничких испитивања са спонзорима, односно уговорним истраживачким организацијама на које су спонзори пренели обавезе у складу са законом, довео себе у ситуацију сукоба интереса јер је коришћењем овлашћења која има као директор Института погодноао својим приватним интересима на тај начин што је по основу обављања послова главног истраживача стекао имовинску корист за себе у виду уговорених новчаних надокнада.

Именовани је на тај начин, као директор Института, јавни интерес подредио приватном и јавну функцију искористио за стицање користи за себе, чиме је истовремено угрозио поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције и довео себе у однос зависности према лицу које би могло да утиче на његову непристрасност у вршењу јавне функције, на који начин је поступио супротно одредбама чл. 27. Закона о Агенцији.

Именовани је, као функционер, пре свега, био дужан да избегне сукоб интереса, а кад је већ потписао сагласности за наведена клиничка испитивања и потписао наведене уговоре о клиничким испитивањима, био је дужан да о сукобу интереса који је у конкретним ситуацијама имао писмено обавести Владу Републике Србије и Агенцију, што именовани није учинио, а што ни функционер у свом изјашњењу не спори. На тај начин именовани је повредио и одредбу чл. 32. Закона о Агенцији.

Приликом одлучивања о постојању повреде закона цењени су наводи функционера да је само у три од 10 клиничких студија, у којима учествује, он једини главни истраживач а да у осталих 7 постоји бар још један, често два или три друга главна истраживача, који независно воде своје истраживачке тимове који као независни и стручни центри раде у истој ситуацији, те да су мултицентричне студије уобичајен начин спровођења клиничких студија, али је оцењено да исти нису од утицаја на доношење другачије одлуке у овој правној ствари. Ово стога, што је у поступку несумњиво утврђено да је именовани у 10 клиничких испитивања, наведених у ставовима 1 - 10. изреке овог решења, главни истраживач и да је као директор Института потписао наведене сагласности и уговоре о клиничким испитивањима на основу којих се наведена клиничка испитивања лека, у којима је он једини или један од главних истраживача, изводе на Институту.

Приликом одлучивања цењени су и други наводи из изјашњења именованог, али је из напред наведених разлога нађено да нису од утицаја на доношење другачије одлуке у овој правној ствари.

На основу свега наведеног, стекли су се услови за изрицање мере јавног објављивања препоруке за разрешење са јавне функције директора Института, па је сагласно одредби чл. 51. ст. 1. Закона о Агенцији и чл. 192. ст. 1. Закона о општем управном поступку ("Службени лист СРЈ", бр. 33/97, 31/01 и "Службени гласник РС", бр. 30/10) у вези са чл. 3. ст. 4. Закона о Агенцији, одлучено као у ставу I диспозитива овог решења.

Одлуке као у ставовима II и III диспозитива овог решења донете су применом одредбе чл. 54. ст. 2. и 3. Закона о Агенцији.

#### УПУТСТВО О ПРАВНОМ СРЕДСТВУ:

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



ДИРЕКТОР

Татјана Бабић