

Na predlog Veća za postdiplomske studije Pravnog fakulteta Univerziteta Union, odlukom Senata Univerziteta Union br. A 222-02/16 od 16. 6. 2016. godine, imenovana je Komisija za ocenu i odbranu doktorske disertacije kandidata Dragane Maletić pod nazivom: "Kliničko ispitivanje lekova - pravni, etički i sociomedicinski aspekti" u sastavu: prof. dr Hajrija Mujović-Zornić, doc. dr Jelena Simić i prof. dr Dušan Vranjanac, koja, nakon što je istu pregledala, podnosi sledeći:

## I Z V E Š T A J

### **I Osnovni podaci o disertaciji**

Doktorska disertacija „Kliničko ispitivanje lekova - pravni, etički i sociomedicinski aspekti“ Dragane Maletić štampana je u formatu A4, ima 244 strane sa proredom 1,5, od čega 219 strana predstavlja tekst disertacije, a ostalo zauzima sadržaj, rezime (na srpskom i engleskom jeziku), spisak korišćene literature i biografski podaci kandidata. Spisak korišćene literature obuhvata 9 strana, i uključuje 125 bibliografskih jedinica.

Tematski posmatrano, može se zaključiti da teza obuhvata nekoliko osnovnih celina, od kojih su najvažnije: pravni okvir za kliničko ispitivanje lekova, kontrola kliničkih ispitivanja lekova i odnos etičkih i komercijalnih aspekata kliničkih ispitivanja lekova.

### **II Prikaz sadržaja disertacije**

Rad je podeljen u sedam glava.

U **prvoj glavi** definisani su osnovni pojmovi koji se odnose na kliničko ispitivanje lekova i opisane su faze razvoja eksperimentalnog leka.

U **drugoj glavi** dat je kraći istorijski osvrt na razvoj interesovanja opšte i stručne javnosti za klinička ispitivanja u kojima se isprobavaju novi lekovi.

U **trećoj glavi** obrađena su važnija pitanja koja se odnose na pravno uređenje materije kliničkih ispitivanja lekova, uključujući i etičke norme, staleško pravo i medicinsku deontologiju.

**Četvrta glava** obuhvata kraći opis Helsinške deklaracije, kao etičkog standarda zaštite prava ispitanika u kliničkim ispitivanjima novih lekova koji je ustanovilo Svetsko udruženje lekara, s posebnim osvrtom na etičke principe proistekle iz Deklaracije.

**Peta glava** posvećena je vulnerabilnim ispitanicima i pitanjima etičke i sociomedicinske opravdanosti sprovođenja kliničkih ispitivanja lekova na deci, zatvorenicima, osobama oštećenog mentalnog zdravlja i stanovnicima siromašnih zemalja.

U **šestoj glavi** obrađuju se pojedine vrste kontrole kliničkih ispitivanja, a pre svega kontrola koju sprovode država i različite etičke komisije.

Najzad u **sedmoj glavi** obrađena su pitanja odnosa između etičkih i komercijalnih aspekata kliničkih ispitivanja lekova.

### III Mišljenje Komisije

Doktorska disertacija mr Dragane Maletić, „Kliničko ispitivanje lekova - pravni, etički i sociomedicinski aspekti“ predstavlja celovit naučno-istraživački napor koji je, prema mišljenju članova Komisije, dao pozitivan rezultat. Izabrana tema disertacije i izloženi sadržaj u velikoj meri su adekvatno obrađeni i srazmerno tome solidno dokumentovani, imajući u vidu konsultovanu domaću i inostranu literaturu. Stil pisanja kandidata jasan je i koncizan pa se ovaj rad lako čita i razume.

Cilj rada postavljen je tako da istraži pravne, etičke i sociomedicinske dileme koje se postavljaju pred lekare koji sprovode klinička ispitivanja novih lekova, kada treba da donesu odluku koje pacijente da uključe kao ispitanike u konkretno ispitivanje, zatim, da li da pruže ispitanicima u kontrolnoj grupi univerzalni, opšteprihvaćeni standard lečenja ili lokalni standard

koji je odomaćen u mestu gde se sprovodi ispitivanje ili pak lokalni standard koji važi u zemlji poručioća ispitivanja. Budući da se naša pravna teorija i praksa sve češće sreće s mnogobrojnim nedoumicama u vezi s kliničkim ispitivanjima lekova, to je sasvim dovoljan razlog da se ovom pitanju posveti posebna pažnja.

U radu se istražuje da li je pitanje prihvatljivosti pojedinih kliničkih ispitivanja sporno samo među lekarima ili i među lekarima i pravnicima. U vezi s ovim pitanjem problematizovala su se i druga pitanja na koja se u ovom radu traže odgovori, a pre svega pitanje kako pravna teorija i sudska praksa i medicinska nauka i praksa pokušavaju da nađu odgovarajuća rešenja. Iako se pravo mentalno sposobnih punoletnih građana koji su dobrovoljno odlučili da prihvate učešće u ispitivanju danas ne dovodi u pitanje ni u jednom pravnom sistemu u pogledu legitimnosti, spornim se pokazalo pitanje uključivanja u eksperiment ispitanika koji iz različitih razloga nemaju sposobnost ili imaju umanjenu sposobnost da autonomno donose odluke koje se tiču njihovog života i zdravlja, kao što su: punoletni ispitanici oštećenog mentalnog zdravlja, deca, zatvorenici, bolesnici oboleli od neizlečivih bolesti, hronični bolesnici i bolesnici u terminalnim stanjima.

Kandidat je izabrao izazovan, ali ujedno i izuzetno tegoban put za svoju doktorsku disertaciju. Predložena tema, predložen način njene obrade, i očekivani rezultat iziskuju, naime, i multidisciplinarnu metodologiju. Stiče se utisak da je to na određeni način bio otežavajući faktor za kandidata pa se može konstatovati da se u pojedinim segmentima sreće nedovoljna naučna produbljenost pojedinih tema. Kandidat je mogao izbeći i povremeno analiziranje materije pod neodgovarajućim naslovom ili pak smeštanje u poglavlje gde mu nije mesto. To međutim, ne dovodi u pitanje, niti smanjuje vrednost rada na njegovom osnovnom – misaonom pravcu.

Zbog specifičnosti ove oblasti kandidat je, da bi na pravi način realizovao ovako ambiciozan projekat, morao da prede izazovan i težak put do ispunjavanja konačnog cilja kojem svaka doktorska teza teži – davanja doprinosa pravnoj nauci. Kandidat je to i uradio. Celokupni rad pokazuje bogato praktično iskustvo kandidata u ovoj oblasti, što je, zajedno sa analizom rešenja prisutnih u uporednom pravu ali posebno detaljnom analizom domaćeg zakonodavstva, rezultiralo i korisnim predlozima *de lege ferenda* za unapređenje domaćeg zakonodavstva.

#### IV Ocena i predlog Komisije

Na osnovu svega izloženog u ovom Izveštaju, Komisija smatra da rad Dragane Maletić pod naslovom „Kliničko ispitivanje lekova - pravni, etički i sociomedicinski aspekti“ ispunjava uslove koji se po zakonu i Statutu Fakulteta i Univerziteta Union zahtevaju za izradu doktorske disertacije, da je naučno osnovana i podobna za javnu odbranu, pa predlaže Senatu Univerziteta Union da prihvati ovaj pozitivan Izveštaj po kome doktorska disertacija Dragane Maletić ispunjava uslove za javnu odbranu i da Senat donese odluku o njenom zakazivanju

U Beogradu, 25.07.2016.

#### Članovi Komisije:

prof. dr Dušan Vranjanac



prof. dr Hajrija Mujović-Zornić, i



doc. dr Jelena Simić

