

□ Безбедност пацијената је озбиљно нарушена, неупотребљиви су подаци клиничких студија спровођених у Специјалној болници за психијатријске болници „Ковин“ (СБПБ), спонзор не може да рачуна на постизање својих такозваних ендпоинта у студији – ефикасност и безбедност (efficacy and safety), стоји, између осталог, у решењу Министарства здравља од 5. марта 2026. године, којим се трајно забрањују укупно осам клиничких испитивања у тој здравственој установи, а које уједно представља епилог великог скандала у домаћем здравству у новије време.

Инспекција је утврдила да су пацијенти са деменцијом и Алцхајмеровом болешћу, који чине раниву популацију, били изложени процесима који су директно кршили Закон о лековима и медицинским средствима.



Инспекција је утврдила да су пацијенти са деменцијом и Алцхајмеровом болешћу, који чине рањиву популацију, били изложени процесима који су директно кршили Закон о лековима и медицинским средствима

Иако су се током претходна два месеца овим поводом оглашавали медицински техничар

из Специјалне болнице „Ковин“ Предраг Алавања, који је у фебруару указао на пропусте током извођења студије и пријавио читав случај надлежнима, заштитник грађана који је покренуо поступак на основу медијских написа, али и менаџмент ковинске болнице који је тврдио да је све у реду, досадашње последице су, осим овог решења Министарства здравља, те да је Алавања остао без посла и покренуо судски спор у вези са том околношћу. Остали надлежни, за сада, ћуте.

Са друге стране, досад нису изнети сви подаци шта се конкретно збивало у Специјалној болници „Ковин“, иако је Данас, између осталог, раније поставио питања у вези са тим и менаџменту болнице. Детаљи су „испливали“ 28. априла, када је Министарство здравља објавило своје решење на сајту те институције. У решењу стоји да се забрањује Специјалној болници за психијатријске болести „Ковин“ спровођење клиничких испитивања по протоколима: КАР-031, КАР-033, ЦТПЗС1502ХТ6, АЦП-204-006, АЦП-204-008, ЦН0120056, ИТИ-1284-101, ИТИ -1284-20, због неиспуњавања законом прописаних услова.

Агенција за лекове је, како је наведено, проследила Министарству извештај од 19. фебруара, а након спроведеног надзора у СБПБ Ковин, од 9. до 12. фебруара, након пријаве коју је добила, 3. фебруара. Према истим подацима, „пријава се односила на руковање испитиваним леком од стране медицинског особља које није било у саставу студијског тима, над лежећим пацијентима/испитаницима на Одељењу мушке геријатрије вулнерабилна популација са индикацијом деменција/Алцхајмер“.

У извештају Агенције се наводи, како стоји у решењу Министарства здравља, да су прегледане клиничке студије са индикацијом деменција/Алцхајмер, укупно осам, контролисањем следећих протокола клиничких испитивања: КАР-031, КАР-033, ЦТПЗС1502ХТ6, АЦП-204-006, АЦП-204-008, ЦН0120056, ИТИ-1284-101 и ИТИ-1284-201.

Након прегледа документације и укрштањем података за пацијенте (шест) који су били и још су на Одељењу мушке геријатрије закључено је следеће:

„Најмање четири испитаника није укључено у студију у складу са критеријумима протокола, констатован је нерегуларан процес добијања информисаног пристанка за поједине пацијенте као и ситуација када информисани пристанак није дат ни пацијенту нити неговатељу за улазак у студију, код одређеног броја испитаника нису пријављивани нежељени догађаји, нити се зна који је њихов степен (Градус), а који би

можда да су пријављени добили статус озбиљних нежељених догађаја, давана је конкомитантна терапија (истовремена терапија прим. аут) која није записивана у студијским документима, давана је медикација која је протоколом забрањена, процена лабораторијских вредности централне лабораторије за потребе студије није рађена за одређени број визита и пацијената“, наводи се у документу.

Како се додаје, подаци у изворној документацији и студијској документацији се не поклапају:

„Уочено је постојање намере да се измени изворна документација (декурзуси), уочено је постојање намере да се изменом података у студијској документацији пацијент покаже као подобан за студију, неговатељ хоспитализованих испитаника који је запослени у болници (ради само у првој смени), потписала је пристанак за праћење више пацијената (више од 10 испитаника) у различитим студијама, али није водила белешке које протокол захтева, није учествовала у давању лека испитаницима у болници, нити је пријављивала нежељене догађаје на визитама, уочена је намера монитора да убацује своје процене на местима где је предвиђено да своје процене уноси истраживач“, стоји у извештају АЛИМС упућеног Министарству здравља и додаје се да је на основу свега закључено да је нарушен интегритет података (неупотребљиви су), да спонзор не може да рачуна на постизање својих ендпоинта у студији (еффицијацу анд сафету), као и да је безбедност пацијената је озбиљно нарушена.

Такође, како стоји, утврђено је да се спровођење клиничког испитивања лека не врши у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, прописима донетим за његово спровођење, протоколом клиничког испитивања и смерницама Добре клиничке праксе. У документу се још појашњава да је контрола спровођења клиничког испитивања подразумевала проверу спровођења Добре клиничке праксе са посебним освртом на лежеће пацијенте чија су имена дата у пријави, а који су укључени у студију, потом начин укључења пацијената (усклађеност са критеријумима протокола), интегритет и кредибилитет података као и безбедност пацијената (пријава нежељених догађаја) и систем рада неговатеља болнице кога је главни истраживач морала да обезбеди (с обзиром на то да чланови породице нису укључени).

„Како би се проверили подаци у вези укључења пацијената, пријаве нежељених догађаја и давања евентуалне конкомитантне терапије (истовремена терапија прим. аут), осим студијске документације прегледане су историје болести (са декурзусима, температурно-терапијским листама, белим листама за давање лека од стране медицинских техничара на Одељењу), као и књига рапорта коју води особље на

Одељењу мушке геријатрије за сваку смену и пацијента понаособ (руком писана)“, стоји у објашњењу АЛИМС након надзора спроведеног у СБПБ Ковин.

Подсетимо, пре две недеље, када је Данас објавио да се заустављају клиничка испитивања у СБПБ Ковин, Предраг Алавања је навео за наш лист да су се потврдиле све његове досадашње тврдње да се током испитивања лека нису испоштовали протоколи Добре клиничке праксе, иако су из болнице за Данас тврдили супротно.

„Очигледно да моје тврдње нису неосноване и да сам био у праву када сам рекао да нису били испоштовани протоколи Добре клиничке праксе. Болница је у образложењу мог отказа навела да сам био агресиван према пацијенту. На жалост, то је постала нормална пракса у нашој установи – чим не одговараш некоме и имаш своје мишљење, не желиш да слепо да климаш главом и извршаваш наређења, одмах ти наместе отказ. И нисам једини“, казао је Алавања за Данас.

Додао је да су у болници тврдили да његово иступање у јавности и обавештавање надлежних о неправилностима током спровођења клиничке студије није разлог његовог отказа.

„Ја сам већ предао тужбу надлежном суду и имао сам прво рочиште. Адвокат је тражио привремену меру враћања на посао док процес траје. Болница је одбила предлог, док се суд још није изјаснио“, навео је тада он.

Шта су рекли у „Ковину“ за Данас?

У једином одговору на питања Данаса у вези са тврдњама Алавање, из Специјалне болнице „Ковин“ су демантовали његове наводе:

„Поводом неоснованих тврдњи о кршењу протокола клиничких студија, наглашавамо да СБПБ „Ковин“ клиничке студије спроводи у складу са позитивним прописима Републике Србије и међународним стандардима“. Како су истакли, „свако клиничко испитивање у свим здравственим установама у Републици Србији се врши искључиво уз претходно

одобрење Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) и Етичког одбора Србије“. Додали да се рад одвија према одредбама Закона о лековима и медицинским средствима и важећем Правилнику о начину спровођења клиничког испитивања лека.

„Примењују највиши међународни стандарди Добре клиничке праксе (ГЦП) и начела Хелсиншке декларације, што подразумева континуирани мониторинг процеса и заштиту права и превасходно безбедност пацијената“, навели су, између осталог, из Специјалне ковинске болнице и нису пропустили да помену и тужбу. У СБПБ „Ковин“ на крају својих одговора на наша питања, истакли су недавно и да ће „искористити сва правна средства за заштиту угледа акредитоване здравствене установе која има стогодишњу традицију у квалитетном пружању здравствених услуга из области менталног здравља“.

(Данас)