



Klinički bolnički centar Osijek

UPRAVNO VIJEĆE

Ur. broj: R1/581-1/2019

Osijek, 14.01.2019.

Temeljem članka 14. stavka 1. točke 9. Statuta Kliničkog bolničkog centra Osijek, Upravno vijeće Kliničkog bolničkog centra Osijek na 29. sjednici održanoj dana 14. siječnja 2019. godine donijelo je

P R A V I L N I K

O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA U KLINIČKOM BOLNIČKOM CENTRU OSIJEK

Članak 1.

Ovim Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima (u daljnjem tekstu: Pravilnik) u Kliničkom bolničkom centru Osijek (u daljnjem tekstu: KBC Osijek) utvrđuje se postupak potpisivanja Ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja (u daljnjem tekstu: Ugovor) i organizacija provođenja kliničkih, neprofitnih (akademskih) i neintervencijskih ispitivanja (u daljnjem tekstu: ispitivanje) koja se obavljaju u KBC Osijek te način korištenja financijskih i drugih sredstava pribavljenih temeljem Ugovora.

Članak 2.

(1) Ispitivanja u KBC Osijek obavljaju se sukladno važećim zakonskim i podzakonskim propisima Republike Hrvatske te drugim pozitivnim propisima.

(2) Provođenje ispitivanja u KBC Osijek može započeti nakon odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo za provođenje ispitivanja.

Članak 3.

(1) Prije dobivanja odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo za provođenje ispitivanja, podnositelj zahtjeva za provođenje ispitivanja, definiran važećim Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva), glavni ispitivač koji će Ispitivanje provoditi u KBC Osijek (u daljnjem tekstu: glavni ispitivač) i KBC Osijek obvezni su sklopiti Ugovor.

(2) Postupak potpisivanja Ugovora provodi se temeljem zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja kojeg ravnatelj KBC Osijek podnose glavni ispitivač i podnositelj zahtjeva.

Članak 4.

(1) Ugovorom se uređuju uvjeti i način provođenja ispitivanja u KBC Osijek te prava i obveze ugovornih strana. Financijski plan ispitivanja sastavni je dio Ugovora.

(2) Ugovor potpisuju ravnatelj KBC Osijek, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač.

Članak 5.

(1) U postupku sklapanja Ugovora, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač obvezni su ishoditi suglasnost odgovorne osobe ustrojstvene jedinice u kojoj će se ispitivanje provoditi kao i odluku Povjerenstva za lijekove KBC Osijek kojom se prihvaća provođenje kliničkog ispitivanja u KBC Osijek kao tijela koje osigurava provedbu svih aktivnosti vezanih uz primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u KBC Osijek.

(2) U slučaju kad je to potrebno, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač osim suglasnosti odgovorne osobe ustrojstvene jedinice dužni su pribaviti pozitivno mišljenje Etičkog povjerenstva KBC Osijek.

(3) U svrhu ishođenja suglasnosti od odgovorne osobe ustrojstvene jedinice istoj osobi podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač dostavljaju pisani zahtjev na hrvatskom jeziku u obliku Zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja (Obrazac 1) koji se nalazi u Dodatku ovog Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

(4) Ako u ispitivanju, kao dio ispitivačkog tima, sudjeluju radnici više ustrojstvenih jedinica, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač će za svaku ustrojstvenu jedinicu ishoditi suglasnost odgovorne osobe iz stavka 1. ovoga članka.

(5) Ako su dijagnostički/terapijski postupci koji će se provoditi u drugim ustrojstvenim jedinicama postupci koji ne zahtijevaju posebno postupanje u skladu s planom ispitivanja i provode ih radnici ustrojstvenih jedinica koji nisu dio ispitivačkog tima, nije potrebna suglasnost iz stavka 1. ovoga članka.

(6) U slučaju da KBC Osijek nije u mogućnosti provesti određene dijagnostičke/terapijske postupke u skladu s planom ispitivanja, o tome će obavijestiti podnositelja zahtjeva u pisanom obliku, koji tada može ugovoriti te postupke izvan Ustanove.

(7) Odgovorna osoba ustrojstvene jedinice obvezna je pisanim putem odobriti ili uskratiti suglasnost iz stavka 1. ovoga članka u roku od 15 radnih dana od dana zaprimanja urednog zahtjeva.

Članak 6.

(1) Nakon ishođenja suglasnosti odgovorne osobe jedne ili više ustrojstvenih jedinica podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač dostavljaju Povjerenstvu za lijekove KBC Osijek (Etičkom povjerenstvu KBC Osijek kada je to potrebno) predloženi plan kliničkog ispitivanja radi ishođenja odluke o prihvaćanju kliničkog ispitivanja, sa potrebnom dokumentacijom koja sadrži:

- potpisani Obrazac za klinička ispitivanja (Obrazac 1),
- predloženi financijski plan,
- plan ispitivanja,
- uputu za ispitivača
- policu osiguranja od odgovornosti u slučaju ozljede ili smrti ispitanika odnosno liječenja ispitanika koji su u vezi s kliničkim ispitivanjem,
- informirani pristanak ispitanika na hrvatskom jeziku.

Povjerenstvo za lijekove KBC Osijek dužno je donijeti odluku o prihvaćanju ili neprihvaćanju kliničkog ispitivanja u roku od 20 radnih dana od uredno podnesenog zahtjeva.

(2) Nakon ishoda suglasnosti za provođenje kliničkog ispitivanja od strane Povjerenstva za lijekove podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač podnose pisani zahtjev ravnatelju za potpisivanje ugovora uz koji obavezno prilažu:

- potpisanu odluku Povjerenstva za lijekove o prihvaćanju kliničkog ispitivanja
- potpisani Obrazac 1 za kliničko ispitivanje
- prijedlog ugovora na hrvatskom jeziku koji uključuje predloženi financijski plan ispitivanja (Obrazac 2)

Ravnatelj je dužan potpisati ugovor o kliničkom ispitivanju ili se pisano očitovati o nepotpisivanju ugovora u roku od 20 radnih dana.

(3) Rokovi iz stavka 1. i stavka 2. ovoga članka ne uključuju vrijeme potrebno podnositelju zahtjeva i glavnom ispitivaču da odgovore na moguće zahtjeve za izmjenama ili dopunama dokumentacije.

Članak 7.

(1) Ugovor iz članka 1. ovoga Pravilnika sklapa se na hrvatskom jeziku i mora sadržavati sljedeće odredbe:

- podatke o ugovornim stranama (podnositelj zahtjeva, KBC Osijek i glavni ispitivač, naziv/ime i prezime, sjedište/adresa i osobni identifikacijski broj – OIB),
- potpise ovlaštenih osoba svake ugovorne strane,
- naziv i oznaku plana ispitivanja,
- naziv/oznaku lijeka koji se ispituje,
- rok izvršenja ispitivanja (početka i završetka),
- odgovornosti ugovornih strana te njihovog dodjeljivanja drugim stranama i način provedbe ispitivanja,
- uvjete izmjena i dopuna ugovora,
- uvjete za prijevremeni završetak ispitivanja i prestanak ugovora,
- uvjete pribavljanja/plaćanja ispitivanog lijeka, usporednog lijeka i eventualno drugih lijekova propisanih planom ispitivanja, kao i trošak ako ih pribavlja KBC Osijek,
- obvezu podnositelja zahtjeva da snosi sve troškove predviđene planom ispitivanja,
- financijski plan ispitivanja (izražen u kunama) koji uključuje specifikaciju naknade KBC Osijek i ispitivačkom timu za obavljene posjete, naknade ispitanicima, popis i cijenu usluga/dijagnostičkih i terapijskih postupaka koje će se obavljati u KBC Osijek prema planu ispitivanja te porez na dodanu vrijednost sukladno važećim propisima,
- način i dinamiku plaćanja, a koji se iznosi početnih i završnih naknada ili isplata isplaćuju Kliničkom bolničkom centru Osijek.
- troškove uspostavljanja ispitivanja u KBC Osijek i/ili završne troškove (uključujući troškove arhiviranja),
- uvjete o odricanju odgovornosti KBC Osijek i glavnog ispitivača,

- detalje o načinu bilježenja podataka, arhiviranju, povratu, odnosno uništavanju lijeka i drugo,
- uvjete publiciranja i zaštite izuma,
- uvjete zaštite podataka ispitanika i korištenja njihovih bioloških uzoraka,
- obvezu i uvjete čuvanja povjerljivosti podataka ispitivanja,
- uvjete rješavanja sporova uz nadležnost suda u mjestu KBC Osijek,
- uvjete korištenja i povrata opreme i/ili drugih materijala koje osigurava podnositelj zahtjeva,
- uvjete motrenja, inspekcije i nadzora ispitivanja,
- specifikaciju računa za uplate KBC Osijek.

(2) Predloženi Ugovor može sadržavati i istovjetan tekst na engleskom jeziku i u tom slučaju ravnatelj potpisom potvrđuje samo tekst na hrvatskom jeziku, koji je ujedno meritoran u slučaju spora.

(3) Ravnatelj o potpisivanju Ugovora izvještava Povjerenstvo za lijekove KBC Osijek i Službu ekonomsko financijskih poslova.

Članak 8.

Po zaključenju Ugovora, u svrhu praćenja učinjenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka te prihoda i troškova ostvarenih ispitivanjem, ispitivanju se unutar KBC Osijek dodjeljuje jedinstvena šifra ispitivanja. Šifru ispitivanja dodjeljuje Služba ekonomsko financijskih poslova i ista se upisuje na sve dokumente za financijsko praćenje i obračun prihoda i troškova ispitivanja kao što su: interne uputnice za radiološke, laboratorijske i druge usluge (u daljnjem tekstu: Uputnica za kliničko ispitivanje) te izdane nalaze.

Članak 9.

(1) Glavni ispitivač obavezan je za svaku traženu uslugu za ispitanika priložiti Uputnicu sa šifrom za kliničko ispitivanje, a po obavljenoj usluzi glavnom ispitivaču dostavlja se nalaz.

(2) Glavni ispitivač obavezan je evidentirati sve posjete ispitanika učinjene prema Ugovoru.

(3) Po okončanju ispitivanja u KBC Osijek, glavni ispitivač bez odlaganja dostavlja ravnatelju i odgovornoj osobi ustrojstvene jedinice završno izvješće o konačnom broju probranih i uključenih ispitanika koji su sudjelovali u ispitivanju u KBC Osijek te završno izvješće o učinjenim uslugama sukladno odredbama pojedinog Ugovora.

Članak 10.

U slučaju da se ispitivanje, za koje je podnesen zahtjev za provođenje, neće provoditi u KBC Osijek, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač dostavljaju pisanu obavijest ravnatelju o razlozima odustajanja od ispitivanja. Glavni ispitivač dužan je o tome pisano izvijestiti i sve odgovorne osobe ustrojstvenih jedinica koje su trebale sudjelovati u provođenju ispitivanja.

Članak 11.

- (1) Glavni ispitivač odgovoran je za zakonitu i stručnu provedbu ispitivanja u skladu s planom ispitivanja i Ugovorom te sukladno važećim zakonima i Dobroj kliničkoj praksi, u okviru djelatnosti KBC Osijek.
- (2) Glavni ispitivač dužan je, nakon potpisivanja Ugovora, o javno dostupnim podacima o ispitivanju izvijestiti stručni kolegij ustrojstvene jedinice u kojoj će se ispitivanje provoditi.
- (3) Glavni ispitivač može u određenom trenutku imati najviše pet aktivnih kliničkih ispitivanja, što obuhvaća ispitivanja u koja ispitivač aktivno uključuje ispitanike ali i ispitivanja u kojima već uključeni ispitanici primaju planom ispitivanja predviđenu terapiju i dolaze na planom ispitivanja predviđene posjete.
- (4) Iznimno od odredbe iz prethodnog stavka, ukupan broj kliničkih ispitivanja koje jedan glavni ispitivač može imati, naknadno će odlukom odrediti ravnatelj.

Članak 12.

- (1) U slučaju značajne izmjene plana ispitivanja nakon potpisivanja Ugovora, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač dužni su ravnatelju dostaviti izmijenjeni plan ispitivanja unutar 10 radnih dana od dana zaprimanja rješenja Ministarstva zdravlja.
- (2) Ako je zbog izmjene plana ispitivanja potrebno potpisivanje novog Ugovora ili aneksa Ugovora, provodi se postupak iz članka 6. ovoga Pravilnika, te se uz izmijenjeni Obrazac 1 ravnatelju dostavlja prijedlog novog Ugovora ili aneksa postojećeg Ugovora, kao i novi financijski plan ispitivanja na Obrascu 2.
- (3) Rok u kojem će ravnatelj potpisati izmijenjeni Ugovor, odnosno aneks Ugovora ili se pisano očitovati o nepotpisivanju Ugovora je 20 radnih dana. Taj rok ne uključuje vrijeme potrebno podnositelju zahtjeva i glavnom ispitivaču da odgovore na pisane zahtjeve za izmjenama ili dopunama dokumentacije.
- (4) Ako izmjena plana ispitivanja ne iziskuje promjenu Obrasca 1 ili Ugovora i ne mijenja financijski plan ispitivanja, potrebno je da podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač to pisano potvrde.

Članak 13.

- (1) Podnositelj zahtjeva podmiruje sve troškove ispitivanja.
- (2) Troškovima liječenja, pregleda, pretraga ili lijekova ne može se teretiti ispitanik, KBC Osijek ili Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, odnosno osiguravajuće društvo kod kojeg je ispitanik zdravstveno osiguran.
- (3) Ugovorne strane Ugovorom će utvrditi mjesto obavljanja dijagnostičkih postupaka predviđenih planom ispitivanja.

Članak 14.

(1) Osim ispitivanja koja uključuju zdrave dobrovoljce, ispitivanja se provode isključivo na ispitanicima kojima se pružaju usluge specijalističko konzilijarne ili bolničke zdravstvene zaštite pa svaki ispitanik mora biti evidentiran po matičnom broju KBC Osijek.

(2) Ako se bolesnik već nalazi na bolničkom liječenju i ima matični broj a tijekom hospitalizacije bude uključen u ispitivanje, u tom se slučaju ne ispisuje iz bolnice već se usluge za kliničko ispitivanje ostvaruju putem Uputnice za kliničko ispitivanje.

Članak 15.

(1) Služba ekonomsko financijskih poslova – Odjel za financije odgovorna je za evidenciju prihoda i rashoda ostvarenih ispitivanjem te informiranje glavnog ispitivača o uplatama od strane podnositelja zahtjeva.

(2) Sve naknade i troškove provođenja ispitivanja sukladno odredbama Ugovora podnositelj zahtjeva uplaćuje na račun KBC Osijek.

(3) Nakon primitka uplate od strane podnositelja zahtjeva, glavni ispitivač podnosi Službi ekonomsko financijskih poslova – Odjelu za financije pisani zahtjev s raspodjelom naknade za svakog člana ispitivačkog tima, na temelju kojeg ravnatelj odobrava isplatu naknade.

(4) Sve isplate naknada, koje se temeljem rada obavljenog na ispitivanju isplaćuju radnicima KBC Osijek, s računa KBC Osijek, ne proizlaze iz vlastitih sredstava KBC Osijek, već se isključivo prosljeđuju od uplata izvršenih od strane podnositelja zahtjeva.

Članak 16.

Postupak nabave roba i usluga za potrebe ispitivanja obavlja se u skladu sa zakonskim odredbama za postupak javne nabave.

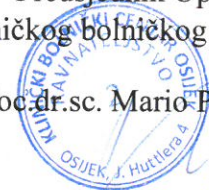
Članak 17.

Svi podaci vezani uz ispitivanje moraju se čuvati kao povjerljivi i ne smiju se iznositi bez izričitog dopuštenja podnositelja zahtjeva, osim ako nije drugačije utvrđeno Ugovorom. Svi radnici KBC Osijek koji na bilo koji način saznaju za podatke vezano uz ispitivanje dužni su se pridržavati odredbi o njihovoj povjerljivosti. Nepridržavanje odredbi o povjerljivosti podataka vezano uz ispitivanje predstavlja težu povredu radne obveze.

Članak 18.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči KBC Osijek.

Predsjednik Upravnog vijeća
Kliničkog bolničkog centra Osijek
doc.dr.sc. Mario Puljiz, dr.med.



Utvrdjuje se da je ovaj Pravilnik objavljen na oglasnoj ploči Kliničkog bolničkog centra Osijek dana 14. siječnja 2019., te je stupio na snagu dana 22. siječnja 2019. godine.

Ravnatelj
Kliničkog bolničkog centra Osijek
doc.dr.sc. Željko Zubčić, dr.med.



KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK
Josipa Huttlera 4, Osijek

Mjesto i datum:

ZAHTJEV ZA PROVOĐENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA

OPĆI PODACI O ISPITIVANJU	
Glavni ispitivač:	
Podnositelj zahtjeva:	
Odgovorna osoba u ime podnositelja zahtjeva i podaci za kontakt (telefon, e-mail):	
Naručilac ispitivanja:	
Naziv ispitivanja:	
Faza ispitivanja:	
Oznaka plana ispitivanja:	
EUDRACT broj ispitivanja: (ako je primjenjivo)	
Kratko obrazloženje/opis ispitivanja:	
Ispitivani lijek:	
Registracijski status ispitivanog lijeka u RH, EU, SAD i svijetu	
Planirano razdoblje ispitivanja u KBC Osijek:	

Planirano razdoblje uključivanja ispitanika u KBC Osijek:	
Planirani broj uključenih ispitanika u KBC Osijek:	
Naknada ispitanicima (vrsta i iznos):	

PODACI O UPOTREBI RESURSA KBC OSIJEK	
/Ustrojstvena jedinica/ gdje će se ispitivanje provoditi:	
Postupci i pretrage koje će se provoditi na /Ustrojstvena jedinica/ gdje se ispitivanje provodi:	
Članovi ispitivačkog tima - djelatnici /Ustrojstvena jedinica/ gdje se ispitivanje provodi:	
Suglasan/suglasna sam s provođenjem ispitivanja u /Ustrojstvena jedinica/: Ime i prezime odgovorne osobe ustrojstvene jedinice : Potpis: Datum:	
/Ustrojstvena jedinica/ gdje će se dodatno provoditi pretrage/postupci predviđene planom ispitivanja:	
Dodatni postupci i pretrage koje će se provoditi na /Ustrojstvena jedinica/:	
Članovi ispitivačkog tima - djelatnici /Ustrojstvena jedinica/ gdje se provode dodatne pretrage ili postupci predviđeni planom ispitivanja:	

Suglasan/suglasna sam s provođenjem ispitivanja u /Ustrojstvena jedinica/:

Ime i prezime odgovorne osobe ustrojstvene jedinice :

Potpis:

Datum:

/Ustrojstvena jedinica/ gdje će se dodatno provoditi pretrage/postupci predviđene planom ispitivanja:

Dodatni postupci i pretrage koje će se provoditi na /Ustrojstvena jedinica/:

Članovi ispitivačkog tima - djelatnici /Ustrojstvena jedinica/ gdje se provode dodatne pretrage ili postupci predviđeni planom ispitivanja:

Suglasan/suglasna sam s provođenjem ispitivanja u /organizacijskoj jedinici/:

Ime i prezime odgovorne osobe ustrojstvene jedinice :

Potpis:

Datum:

Za Podnositelja zahtjeva:

Odgovorna osoba

Ime i prezime:

Potpis:

Datum:

Glavni ispitivač:

Ime i prezime:

Potpis

Datum:

OBRAZAC 2

FINANCIJSKI PLAN KLINIČKOG ISPITIVANJA