

**УНИВЕРСИТЕТСКА СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА
АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПО ЕНДОКРИНОЛОГИЯ
“АКАД. ИВ. ПЕНЧЕВ” ЕАД – СОФИЯ**

УТВЪРДИЛ,
Изпълнителен директор:
Проф. д-р Сабина Захариева, дмн



**ПРАВИЛА
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
В УСБАЛЕ „Академик Иван Пенчев” ЕАД**

РАЗДЕЛ I

Общи разпоредби

Чл.1 Настоящият правилник регламентира условията за провеждане на клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания на територията на УСБАЛЕ „Акад. Ив. Пенчев” ЕАД, считано от датата на неговото утвърждаване.

Чл.2 „Заявител” е Спонсорът – възложител на проучването или ДИО /договорна изследователска организация/, представляваща и действаща от името и за сметка на Спонсора.

Чл.3 Клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания на територията на лечебното заведение се провеждат само с разрешение на Изпълнителния директор или на изрично упълномощено от него лице.

Чл.4 Лечебното заведение не носи отговорност в случай на предварително извършени селектиращи визити или договорени условия от Заявителите със служители на Болницата.

Чл.5 Заявителят е длъжен да разпредели бюджета на клиничното изпитване по начин, в който възнаграждението по визити за медицинските услуги, предвидено за лечебното заведение да възлиза на не по-малко от 15% от общия бюджет, съдържащ възнаграждението за главния изследовател, целия екип по клиничното проучване и сумата за Институцията.

Чл.6 Задълженията, правата и възнагражденията на главния изследовател и екипа се регламентират в отделен договор, в който лечебното заведение не е страна. Възнагражденията на главния изследовател и екипа трябва да съвпадат като размер и начин на плащане с предвиденото в договора между Заявителя и Болницата.

Чл.7 В случай, че посочените от заявителя данни са некоректни, лечебното заведение има право да прекрати изпълнението на договора. Копие от договорите между заявителя, главния изследовател и екипа по КИ, в окончателен вариант и

договорен бюджет, двустранно подписани и заключени в PDF формат се изпращат в електронен вариант на лечебното заведение. Същите се съхраняват на сървъра на болницата със съответен оторизиран достъп на служебни лица, които следят изпълнението на договора по КИ.

Чл.8 Освен договора с главния изследовател, заявителят може да сключи отделни договори с под изследователи и др. членове на екипа. В този случай заявителят е длъжен да декларира в договора си с институцията с кои нейни служители има допълнителни договори и на каква стойност.

Чл.9 Главен изследовател по КИ може да бъде само лекар с призната медицинска специалност, който не е придобил право на пенсия за осигурителен стаж и възраст.

Чл.10 В клинични проучвания провеждани на територията на институцията могат да участват само нейни служители.

Чл.11 Допустимо е привличане на външни специалисти само в случаите, в които институцията не разполага с отговарящи на изискванията на заявителя или на протокола по КИ специалисти. В тази хипотеза за всеки конкретен случай се изисква нарочно писмено разрешение от изпълнителния директор или от упълномощено от него лице.

Чл.12 Институцията си запазва правото да проследява и преценява оптималния брой на клиничните проучвания или обем на изследователската работа по текущи и бъдещи клинични проучвания на всички клиници и техните ръководители.

Чл.13. Лечебното заведение не е възложител на клинични проучвания. То не възлага работа по технологичното провеждане на КИ на своите служители – членовете на екипа по КИ и на главните изследователи. Тази дейност се възлага от заявителя с нарочен договор. Дейността по същинското провеждане на клиничното изпитване се приема и се изпълнява извън рамките на трудовите правоотношения между лечебното заведение и членовете на екипа. Болницата без изключение, не носи отговорност за реалното провеждане на клиничните изпитвания от главните изследователи и членовете на екипа им. Протоколът към клиничното проучване не е част от договора между заявителя и институцията.

Раздел II

Административна процедура

Чл.14 Преди да се пристъпи към преговори с цел сключване на договор за КИ, представител на заявителя подава **ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ** /прил.1/, което задължително съдържа следните реквизити:

-наименование на изпитването, номер на протокол, Eudra CT, Спонсор, ДИО - телефон за връзка и лице, което представлява ДИО, клиника в която ще се провежда КИ, главен изследовател и приблизителна продължителност на проучването.

Чл.15 Заявлението по чл. 15 се изпраща по електронен път на имейл посочен на сайта на болницата за Клинични изпитвания, за да бъде получено потвърждение от изпълнителния директор или от оторизирано от него лице.

Чл.16 Ръководството на лечебното заведение не поема никакви ангажименти и отговорност за извършени селектиращи визити и предварително договорени условия между заявителя и служители на лечебното заведение.

Чл.17 След одобрение на заявлението по чл. 16 лечебното заведение пристъпва към преговори за подписване на договор по КИ. **За да започне разглеждането на предоставения от заявителя проект на договор, същият е длъжен да представи платежен документ за внесена такса в размер на 1000 лв. без ДДС. Таксата е невъзстановима.**

/2/ Договорът следва да бъде изпратен по електронен път на същия имейл адрес, на който е изпратено заявлението по чл. 17

/3/ Към договора по ал. 1 се прилагат още:

1. Таблица с предвижданите процедури по протокола

2. Проект на бюджета и разпределение между Институция, ГИ и екипа по изпитването.

5. Копие на платежен документ /банково извлечение или фактура/ за внесена административна такса, в който да е посочен главния изследовател, клиниката и номер на протокола.

6. Съгласието по чл. 87 от ЗЛПХМ, декларацията за оборудване;

/4/ Копие от платежен документ за такса към ЕК се представя от Заявителите, когато договорът е стигнал до финализиране и предстои да бъде подписан от изпълнителния директор.

/2/ С оглед настъпилите промени в Наредба № 28 за реда и съхранение на лекарствата в болничната аптека Заявителят следва да включи в екипа по КИ и фармацевт-служител на лечебното заведение. В този случай възнаграждението на последния следва да бъде не повече от 5% от бюджета на екипа по КИ.

Чл.18. Заявителят е длъжен да представи копие от декларацията за предвижданите услуги и пред местната ЕК преди да започне проучването.

Чл.19 Заявителят е длъжен да се съобразява с обема на заявените от него допълнителни медицински услуги. В случай, че предварително договорения обем бъде надвишен поради някаква причина Институцията следва да иска увеличаване и коригиране на бюджета.

Чл.20 Заявителят може да избере да извършва всички или част от предвидените медицински услуги по проучването при трети страни само в случаите, когато съответните медицински услуги от всички центрове по проучването трябва да бъдат извършени в конкретна централна лаборатория. Заявителят следва да даде приоритет на лечебното заведение и да извършва лабораторни дейности извън лабораториите на болницата само в случаите, в които лечебното заведение няма възможност да ги направи или не ги предлага като медицинска услуга. Лечебното заведение заявява намерение при провеждане на Клиничното изпитване да се оползотворява капацитета на наличното на територията му оборудване.

Чл.21 След като бъде уточнен и одобрен бюджета на договора в рамките на 5 дни, договорът следва да бъде разгледан и одобрен от експерт „клинични изпитвания” в срок от 7 работни дни от момента на препращането му до експерта.

Чл.22 След като премине през правен и финансово икономически преглед и съгласуване и след като са спазени всички изисквания по настоящия правилник, договорът се представя за подпис на Изпълнителния директор. След подписването

му, същият се изпраща на Заявителя по посочения от него начин /по куриер или връчен на ръка/.

Раздел III

Процедура по разкриване на център по Клинично проучване

Чл.23 Преди инициращата визита на новото клинично проучване, главният изследовател, или член на екипа му, със съдействието на Заявителя, внася в Местната етична комисия, чрез деловодството на лечебното заведение, пълен комплект от документи предвидени в СОП № 14 на лечебното заведение, а именно

Документация за протокола

→ протокол на клиничното изпитване или неговото резюме на български език;
→ етична оценка на протокола от главния изследовател, когато не е част от протокола;

Б. Документация и процедури за включване на участници

→ предвидените процедури за набиране на пациенти;
→ всички материали, свързани с информирането на пациента/участника и с получаването и документирането на неговото информирано съгласие, вкл. информация за заплащането и компенсацията на пациента/участника;
→ процедури за получаване на съгласие от законен представител (когато е приложимо)
→ описание на процедурите и размера на възнаграждение на доброволни участници (ако се предвижда);
→ описание на процедурите възстановяване на разходи на участници;
→ описание на процедурите за получаване на обезщетение при възникнало увреждане.

В. Документация за изпитвания продукт

→ Актуалната брошура на изследователя;

Г. Документацията, свързана с техническите изисквания и изискванията към персонала, приложима към центъра в институцията:

→ Списък на изследователския екип
→ Актуалната автобиография на предложения главен изследовател и членовете на изследователския екип за територията на институцията, удостоверяваща квалификацията им по отношение на

- терапевтичната област и групата пациенти;
- специфични диагностични/лечебни процедури, чието извършване се изисква по протокол;
- опит в клинични изпитвания и познаване на добрата клинична практика;

→ Информация за наличното в центъра оборудване, в съответното му качество в зависимост от изискванията на протокола;
→ Информация за възможностите за лечение на свързани с проучването нежелани реакции и/или усложнения.

Чл.24 В хода на клиничното проучване заявителите или главните изследователи са длъжни да предоставят следните документи:

1. Уведомление за разкриване на центъра /инициираща Визита/;
2. Уведомление за първи скриниран пациент;
3. Периодични доклади за безопасност;
4. Уведомления за промени в документацията на проучването в това число промени в протокола, в брошурата на изследователя, информацията за пациента и формите на информирано съгласие, материали за пациента, друга информация за администрирането или финансирането на проучването, копия от становища на компетентните органи за одобрение на съществени промени, както и копия от уведомленията за несъществени промени.
5. Уведомления за настъпили сериозни неочаквани нежелани реакции, в рамките на проучването, а за тези настъпили в центъра на Институцията – копия от документацията даваща пълна информация, в т.ч. уведомления до спонсора, епикризи и др.
6. Текуща кореспонденция;
7. Ежегодни отчети за хода на проучването;
8. Уведомление за последна визита;
9. Уведомление за затваряне на центъра /затваряща Визита/;
10. Окончателен доклад за проучването

Чл.25 Институцията допуска възможност някои от уведомленията по предходния член да се обединят в едно, когато събитията са близки във времето, но при ясно разграничение според хронологията на събитията, указана с дата.

Раздел IV

Правила при заявление за експресно разглеждане на договори за клинични изпитвания

Чл.26. Експресно разглеждане на КИ е всяко разглеждане на документация за договор по КИ в рамките на общо 7 работни дни от момента на постъпване на документите, като за този срок, договорът ще бъде разгледан и съгласуван от отдел „финансово икономически” и експерт по КИ и поднесен за подпис от изпълнителния директор.

Раздел VI

Такси свързани с провеждане на клинично изпитване

Чл.27. Дължимите такси са, както следва:

I. Такси за административно обслужване на договорите:

I. За разглеждане на документи и договори за провеждане на клинични проучвания, по които УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев” ЕАД е Център по КИ, за административно

обслужване на договора се заплаща административна такса в размер на 1000 лв. без ДДС.

2. За разглеждане на документи за промени в обстоятелствата на вече сключени договори за КИ – 400 лв без ДДС.

3. Такса „Експресно разглеждане на договори по КИ” – 2000 лв. без ДДС.

4. Такса „съхранение на медикаменти в болничната аптека” – 50 лв. без ДДС ежесечно, считано от момента на постъпване на медикамента в болничната аптека.

II. Такси събирани от Етичната комисия.

1. За разглеждане и обсъждане на ново клинично проучване на редовно заседание - 400 лв. без ДДС.

2. За разглеждане и обсъждане на изменения към вече одобрени клинични проучвания на редовно заседание - 200 лв.

3. За обсъждане и разглеждане на ново КИ на извънредно заседание на комисията – 800 лв без ДДС.

4. За обсъждане и разглеждане на документи и изменение по вече започнало КИ на извънредно заседание на комисията – 400 лв. без ДДС.

Настоящите правила влизат в сила от 02.05.2017 год. и са приети с Протокол № 4 / 28.04.2017 год. на Съвета на директорите.