

Na temelju članka 14. Statuta Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice, Upravno vijeće Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice na 9. sjednici održanoj 7. lipnja 2017. godine, donijelo je

P R A V I L N I K

O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA U KLINIČKOM BOLNIČKOM CENTRU SESTRE MILOSRDNICE

Članak 1.

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

Članak 2.

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

(2) Provođenje ispitivanja u Ustanovi može započeti nakon pozitivnog mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva i odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo za provođenje ispitivanja.

(3) U Ustanovi se ispitivanja provode putem Instituta za klinička medicinska istraživanja i nastavu (u daljnjem tekstu: Institut) koji radi ubrzanja i poboljšavanja kvalitete u dogovoru sa svim dionicima procesa poslovanjem Instituta (u daljnjem tekstu: Poslovník) utvrđuje potrebne uvjete za provođenje ispitivanja i standardne operativne postupke.

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 Ustanovi (u daljnjem tekstu: glavni ispitivač) i Ustanova obvezni su sklopiti Ugovor.

(2) Postupak potpisivanja Ugovora provodi se temeljem zahtjeva kojeg ravnatelju Ustanove podnose glavni ispitivač i podnositelj zahtjeva.

Članak 4.

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

(2) Ugovor potpisuju ravnatelj Ustanove, 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.

(2) U svrhu ishođenja suglasnosti iz stavka 1. ovoga članka odgovornoj osobi ustrojstvene jedinice podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač dostavljaju pisani zahtjev na hrvatskom jeziku na Zahtjevu za provođenje kliničkog ispitivanja (Obrazac 1) koji se nalazi u Dodatku ovog Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

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

(4) 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 djelatnici ustrojstvenih jedinica koji nisu dio ispitivačkog tima, nije potrebna suglasnost iz stavka 1. ovoga članka.

(5) U slučaju da Ustanova 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.

(6) Odgovorna osoba ustrojstvene jedinice obvezna je pisanim putem odobriti ili uskratiti suglasnost iz stavka 1. ovog članka u roku od 5 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 ravnatelju Ustanove zahtjev za potpisivanje Ugovora.

(2) Pisani zahtjev u smislu ovog Pravilnika podnosi se putem Instituta, a podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač obvezni su zahtjevu priložiti:

- potpisani Obrazac za klinička ispitivanja (Obrazac 1),
- prijedlog Ugovora na hrvatskom jeziku koji uključuje predloženi financijski plan ispitivanja (Obrazac 2),
- plan ispitivanja,
- policu osiguranja od odgovornosti u slučaju ozljede ili smrti ispitanika odnosno liječenja ispitanika koji su u vezi s kliničkim ispitivanjem, a koju je zaključio podnositelj zahtjeva,
- informirani pristanak ispitanika na hrvatskom jeziku,
- prethodno putem Instituta pribavljeno pozitivno mišljenje bolničkog Povjerenstva za lijekove i/ili Etičkog povjerenstva Ustanove,
- potvrdu Instituta da glavni ispitivač trenutno ne provodi više od 5 klinička ispitivanja koja su u aktivnoj fazi uključivanja te da su osigurani uvjeti za provođenje ispitivanja propisani poslovníkom Instituta i ostalim aktima Ustanove.
- eventualne dodatne zatražene dokumente ovisno o specifičnosti podnesenog zahtjeva.

(3) Rok u kojem je ravnatelj Ustanove obavezan potpisati Ugovor ili se pisano očitovati o nepotpisivanju Ugovora je 15 radnih dana. Prije donošenja odluke ravnatelj traži mišljenje Sektora pravnih, kadrovskih i općih poslova, Sektora ekonomsko financijskih poslova i Instituta. Tek po primitku mišljenja navedenih sektora i Instituta Ravnatelj potpisuje Ugovor ili se pisano očituje o nepotpisivanju Ugovora.

(4) Rok iz stavka 3. ovoga članka ne uključuje 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, Ustanova 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 Ustanova,
- obvezu podnositelja zahtjeva da snosi sve troškove predviđene planom ispitivanja,
- financijski plan ispitivanja (izražen u kunama) koji uključuje specifikaciju naknade Ustanovi i ispitivačkom timu za obavljene posjete, naknade ispitanicima, popis i cijenu usluga/dijagnostičkih i terapijskih postupaka koje će se obavljati u Ustanovi prema planu ispitivanja te porez na dodanu vrijednost sukladno važećim propisima,
- način i dinamiku plaćanja,
- troškove uspostavljanja ispitivanja u Ustanovi i/ili završne troškove (uključujući troškove arhiviranja),
- uvjete o odricanju odgovornosti Ustanove 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 Ustanove,
- uvjete korištenja i povrata opreme i/ili drugih materijala koje osigurava podnositelj zahtjeva,
- uvjete motrenja, inspekcije i nadzora ispitivanja,
- specifikaciju računa za uplate Ustanovi.

(2) Predloženi Ugovor može sadržavati i istovjetan tekst na stranom 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 Upravno vijeće Ustanove i Povjerenstvo za lijekove Ustanove.

Članak 8.

Po zaključenju Ugovora, u svrhu praćenja učinjenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka te prihoda i troškova ostvarenih ispitivanjem, ispitivanju se unutar Ustanove dodjeljuje jedinstvena šifra ispitivanja. Šifra ispitivanja 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 obvezan je za svaku traženu uslugu za ispitanika priložiti Uputnicu za kliničko ispitivanje koja je definirana poslovníkom Instituta, a po obavljenoj usluzi glavnom ispitivaču dostavlja se nalaz.

(2) Glavni ispitivač obvezan je evidentirati sve posjete ispitanika učinjene prema Ugovoru i tu evidenciju dostavljati Institutu uz izračun i pisani nalog za izradu računa dinamikom naznačenom Ugovorom. Temeljem tog naloga Instituta izrađuje račun za Podnositelja zahtjeva.

(3) Po obavljenoj usluzi, ustrojstvena jedinica u kojoj je obavljen dodatni dijagnostički ili terapijski postupak evidentira svoje usluge i ispostavlja interni račun, kojeg zajedno s Uputnicom za kliničko ispitivanje dostavlja Institutu. Temeljem tog internog računa Institut izrađuje račun za podnositelja zahtjeva.

(4) Po okončanju ispitivanja u Ustanovi, glavni ispitivač bez odlaganja dostavlja ravnatelju, odgovornoj osobi ustrojstvene jedinice te Institutu završno izvješće o konačnom broju probranih i uključenih ispitanika koji su sudjelovali u ispitivanju u Ustanovi te završno izvješće o učinjenim uslugama. Institut je dužan napraviti konačno poravnanje i račun za zadnju fakturu za ispitivanje prema podnositelju zahtjeva u skladu s tim izvješćem.

Članak 10.

U slučaju da se ispitivanje, za koje je podnesen zahtjev za provođenje, neće provoditi u Ustanovi, 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 te Povjerenstvo za lijekove i Institut.

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 Ustanove.

(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.

Članak 12.

(1) U slučaju značajne izmjene plana ispitivanja nakon potpisivanja Ugovora, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač dužni su ravnatelju, Povjerenstvu za lijekove te Institutu 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 15 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.

Medicinske usluge koje izravno ne obavlja ispitivački tim, kao i dijagnostički i terapijski postupci propisani planom ispitivanja koji se provode u Ustanovi, obračunavat će se po važećem Cjeniku Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za neosigurane osobe.

Članak 14.

(1) Podnositelj zahtjeva podmiruje sve troškove ispitivanja.

(2) Troškovima liječenja, pregleda, pretraga, lijekova i ostalih procedura predviđenih ili vezanih uz protokol ispitivanja ne može se teretiti ispitanik, Ustanova ili Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, odnosno osiguravajuće društvo kod kojeg je ispitanik zdravstveno osiguran.

(3) Ugovorne strane Ugovorom će utvrditi mjesto obavljanja postupaka predviđenih planom ispitivanja.

Članak 15.

(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 Ustanove.

(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.

(3) Ako se zbog ispitivanja ispitanik treba hospitalizirati, zaprima ga se temeljem Uputnice za kliničko ispitivanje te su Glavni ispitivač i Institut obvezni o istom voditi evidenciju kako bi troškovi hospitalizacije teretili podnositelja zahtjeva.

Članak 16.

(1) Institut vrši u suradnji s Sektorom ekonomsko financijskih poslova, 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 Ustanove.

(3) Nakon primitka uplate od strane podnositelja zahtjeva, glavni ispitivač podnosi ravnatelju pisani zahtjev s raspodjelom naknade sukladno Poslovniku, za svakog člana ispitivačkog tima, na temelju kojeg ravnatelj odobrava isplatu naknade.

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

Članak 17.

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

Članak 18.

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 djelatnici Ustanove 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 19.

Ravnatelj Ustanove obvezan je jednom godišnje Upravnom vijeću Ustanove podnijeti detaljni poslovni izvještaj o broju provedenih kliničkih ispitivanja, ostvarenim приходima temeljem sklopljenih ugovora o kliničkim ispitivanjima kao i o poštivanju vremenskih rokova potpisivanja suglasnosti i ugovora sukladno ovom Pravilniku.

Članak 20.

Odredbe ovog Pravilnika primjenjivat će se i kod svih drugih istraživanja, inovacija i transfera tehnologija (akademskih, neprofitnih, temeljem sporazuma o suradnji, dobivenih znanstvenih ili drugih projekata, potpora, donacija i ostalo) koja se provode u Ustanovi.

Članak 21.

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

PREDSJEDNIK UPRAVNOG VIJEĆA

prof.dr.sc. Slayko Orešković, dr.med.



Potvrđuje se da je ovaj pravilnik objavljene na oglasnoj ploči Kliničkog bolničkog centra
Sestre milosrdnice dana 8. 6. 2017. te da je stupio na snagu dana
19. 6. 2017.

Ravnatelj

Prof.dr.sc. Mario Zovak, dr. med.

