

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.