



УНИВЕРСИТЕТСКА БОЛНИЦА

УМБАЛ „СВЕТИ ИВАН РИЛСКИ“ ЕАД - СОФИЯ

1431, София, бул. „Акад. Иван Гешов“ 15, тел. 02 851 08 14 факс 02 851 93 09

УТВЪРДИЛ:
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА
УМБАЛ „СВ. ИВАН РИЛСКИ“ ЕАД
Д-Р АНТОН ПЕТКОВ

ПРАВИЛА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ НА ТЕРИТОРИЯТА НА УМБАЛ „СВЕТИ ИВАН РИЛСКИ“ ЕАД, ГР. СОФИЯ

№..... 186 / 25. 06. 2019г.

РАЗДЕЛ I

Общи разпоредби

Чл.1. Настоящите правила уреждат условията за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора и неинтервенционални проучвания на територията на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД.

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 проучвания на територията на лечебното заведение се провеждат само с разрешение на Изпълнителния директор.

Чл.4. Ръководителят на лечебното заведение сключва договори за клинични изпитвания само след анализ и оценка на принципа разходи-ползи. В съдържанието на договорите или в приложение към тях следва да се съдържа конкретна информация за сумите, които ще бъдат заплащани в полза на лечебното заведение при провеждане на клиничното изпитване.

Чл.5. Ръководството на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД не носи никаква отговорност относно предварително извършени селектиращи визити и/или договорени условия от страна на Заявителя със служители на болницата.

Чл.6. Съдържанието на договорите за провеждане клинични проучвания на територията на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД подлежи на контрол относно наличието на клаузи, обременяващи лечебното заведение със задължения, надхвърлящи ползата от сключване на договора или такива, които противоречат на нормативните актове, регулиращи дейността на лечебните заведения.

Чл.7. В съдържанието на договорите или в приложение, неразделна част към тях следва да се съдържа конкретна справка за проведени визити, сумите, които ще бъдат заплащани в полза и единствено на лечебното заведение при провеждане на клиничното изпитване и начинът на тяхното изчисляване, както и сумите, които ще се изплащат за всеки пациент, съгласно протокола на клиничното изпитване. Въз основа на така подгответните периодични справки Институцията издава фактура за дължимите и се суми по съответния договор. При поискване от страна на ДИО или Възложителя Институцията ще издава и придружаващ фактурата инвойс по образец на Възложителя/ДИО.

Чл.8. Възложителят и ДИО следва да гарантират, че бюджетът на клиничното проучване определен като възнаграждение в полза на Институцията съставлява не по-малко от определен процент от общия бюджет на клиничното изследване. Под общ бюджет се разбира сбора на сумите дължими към гл.изследовател и Институцията по повод и във връзка с провеждане на съответното клинично изследване в УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД.

Чл.9. Съотношението Институция/ главен изследовател се договаря за всички клинични проучвания, независимо от общата прогнозна стойност на всяко от тях по следния начин: 30 % от общата прогнозна стойност на клиничното проучване в полза на Институцията и 70% от общата прогнозна стойност на клиничното проучване в полза на главния изследовател.

Чл.10. В съдържанието на договорите следва да се упоменава общата прогнозна стойност на клиничното проучване и общата прогнозна стойност на договора с Институцията, при постигнат първоначално определения максимум от визити и брой пациенти. Задължително се описва предвижданата сума за 1 приключил пациент за всички преминали визити.

Чл.11. В случаите, когато задължително по протокол се налага извършването на допълнителни медицински изследвания /образни, лабораторни, радиоизотопни и имунологични/ се сключват отделни договори за услуги. В тази връзка се предвижда отделен бюджет, съгласно цените посочени в ценоразписа за клинични проучвания.

Чл.12. Когато центърът на клиничното проучване не е на територията на лечебното заведение /външен център/ и се налага извършването на медицински услуги се сключва договор за услуги с външен център. Цените на услугите се заплащат по ценоразписа за клинични проучвания.

Чл.13. В съдържанието на договорите следва да бъдат заложени текстове гарантиращи, че ДИО и гл. изследовател ще окажат пълно съдействие към Институцията и нейните служители, а при поискване ще осигурят достъп до документация и поддържаните на електронни бази данни /в това число и до електронни форми/, за ясното и недвусмислено индивидуализиране на всички дължими плащания по съответния договор.

Чл.14. В съдържанието на договорите следва да се заложат клаузи в насока ДИО/Възложителя ще изгответя и изпраща на Институцията на хартиен и ел. носител справка за съответния отчетен период, съдържаща данни за общ брой преминали пациенти на съответните визити като стойността им (съгласно договора) формира дължимата сума към Институцията за съответния период /тримесечна, шестмесечна и окончателно плащане/.

Чл.15. Периодична справка следва да бъде заложена и в съдържанието на договорите за допълнителни услуги, относно проведените по тях медицински изследвания.

Чл.16. Справките за Институцията следва да бъдат получени в деловодството на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД в срок не по-късен от 30 дни след изтичането на съответния отчетен период / тримесечна, шестмесечна и окончателно пращане/.

Чл.17. Юрисконсултът отказва да съгласува договори за клинични проучвания, в чието съдържание липсват клаузи, гарантиращи възможност за финансов анализ и отчетност.

Чл.18. В случай, че се установят клаузи, които следва да бъдат коригирани, юрисконсултът уведомява представители на Възложителя/ДИО чрез електронната поща или по телефона и съгласува проекта на договора след постигане съгласие по всички клаузи. В случай, че Възложителят/ДИО откаже да се съобрази с предложените промени, проектът на договора не се съгласува и производството се прекратява, като за това се уведомява Възложителя/ДИО и се докладва на Изпълнителния директор на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД.

Чл.19. С оглед на обстоятелството, че УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД не разполага със служители, гарантиращи пълното граматическо и най-вече смислово съответствие между клаузите на български и английски език, в съдържанието на всички договори следва да се съдържа клауза в насока за приоритетното прилагане на клаузите на български език.

Чл.20. УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД гарантира правомерното поведение на всички свои работници и служители различни от гл.изследовател и неговия екип, пряко или косвено ангажирани с дейностите по провежданите клинични проучвания – служители в отдел „УНДКИ“, юрисконсулт, главен счетоводител и координатори.

Чл.21. Главен изследовател е лекар с призната специалност, отговорен за провеждането на клиничното изпитване в лечебното заведение. Когато дадено изпитване се провежда от екип специалисти в лечебното заведение, гл. изследовател е ръководител на екипа.

Чл.22. Гл. изследовател е запознат с правилната употреба на изпитвания лекарствен продукт, както е посочено в протокола, актуалната брошура на изследователя, информация за продукта и всички други източници на информация, предоставена от възложителя.

Чл.23. Гл. изследовател познава и спазва изискванията на ДКП и приложимите нормативни изисквания.

Чл.24. Задълженията, правата и възнаграждението на главния изследовател и екипа му се регламентират в отделен договор между Заявителя и главния изследовател, по който лечебното заведение не е страна. Възнагражденията на гл. изследовател и на членовете на неговия екип задължително съответстват по размер /проценти/ и начин на плащане с предвиденото в чл.9 от тези правила.

Чл.25. Главните изследователи следва да се въздържат от подписване на индивидуални договори с Възложители/ДИО за провеждане на клинични проучвания преди Изпълнителния директор да е подписано писмото за съгласие и декларацията за необходимото оборудване.

Чл.26. Всеки главен изследовател е длъжен да предоставя справки към Изпълнителния директор на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД за всяко приключило тримесечие, брой включени в изпитването пациенти, брой пациенти преминали съответните визити, ведно с данни за вида и броя на условните медицински услуги (лабораторни,образни,радиоизотопни,имунологични и др.), включени в договорите и осъществени от структурите на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД. Данните от справките служат за текущ/последващ финансов мониторинг в насока окончателно изчисляване на сумите, които следва да са заплатени на лечебното заведение.

Чл.27. Всеки главен изследовател е длъжен да подава информация до Изпълнителния директор за рандомизацията на първия пациент.

Чл.28. Всеки главен изследовател е длъжен да подава информация до Изпълнителния директор за всяко приключило клиничното изпитване.

Чл.29. Главният изследовател отговаря за документацията по клиничното проучване, а именно:

-Проверява по опис документите на съответното клинично проучване, подлежащи на архивиране, в който задължително фигурира датата на приключване на проучването и крайната дата за съхранение на документите, след което се подписва.

-Комплектова документацията подлежаща на архивиране, подрежда я в класъор или кашон и я запечатва.

-На етикета се отбелязва: гл. изследовател, протокол на проучването, датата на началото и крайния срок на архивиране.

-Запечатаните документи се предават с протокол на служителя завеждащ учрежденския архив към УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД.

-Гл. изследовател изпраща копие от описа на документите подлежащи на архивиране на Спонсора.

Чл.30. В случай на некоректност от страна на главните изследователи и неспазване на посочените им задължения разписани в тези вътрешни правила, Изпълнителния директор няма да подписва разрешения за провеждане на бъдещи клинични изпитвания.

Чл.31. В клинични проучвания на територията на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД могат да участват само нейни служители.

Чл.32. Институцията си запазва правото да проследява и преценява оптималния брой на клинични проучвания или обем на изследователската работа по текущи и бъдещи клинични проучвания на всички клиники и отделения и техните ръководители.

Чл.33. В договорите изрично трябва да има текст, че получаването, съхранението и отпускането на лекарствените продукти предназначени за клинични проучвания ще се извършва от ръководителя на Болнична аптека или упълномощени от него маг. фармацевти. Получаването и отпускането на изпитвания продукт се извършва при стриктно спазване на изискванията на възложителя на клиничното проучване и съобразно условията в Наредба №28/09.12.2008г. на МЗ за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.

Чл.34. Възложителят и/или ДИО следва да осигурят и поддържат в пълна сила и действие през цялото време на провеждане на клиничното изпитване (и след прекратяване на клиничното изпитване, за покриване на всякакви искове, произтичащи от клиничното изпитване) застрахователно покритие, задължително за клиничните изпитвания или изисквано от приложимото законодателство при застрахователна сума, подходяща за провеждането на бизнес дейности на Възложителя и в съответствие с приложимите правни и регуляторни изисквания, в това число и по смисъла на чл. 90 и чл. 91 от ЗЛПХМ.

Чл.35. Възложителят и/или ДИО следва да защитават, обезщетяват и обезпечават защита срещу щети и претенции Институцията, членовете на нейните управителни органи, длъжностни лица, представители и служители (включително главния изследовател и съизследователите) от всякакви и всички загуби, разходи, разноски, отговорности, искове, действия и вреди, въз основа на телесна повреда на пациент в изпитването, причинена директно от употребата на изпитвания продукт по време на клиничното изпитване.

Чл.36. Институцията изрично отхвърля всякаква отговорност във връзка с изпитваното(ите) лекарство(а), включително и отговорност относно предявяване на иск

за продукт, подаден във връзка със състояние, причинено или вероятно причинено от приложението на това изпитвано лекарство.

Чл.37. В договорите задължително се включва текст, че Институцията има право да прекрати клиничното проучване с едномесечно писмено предизвестие в случай на неизпълнение на договора вкл. /незаплащане на проведените визити или незаплащане на извършени изследвания/.

Чл.38. Счетоводната и друга отчетна документация следва да бъде изпращана на e-mail: sv.rilski.sf@abv.bg /на вниманието на счетоводството/, тел. 02/8519152

Данни за лечебното заведение/ Институцията:

УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД
гр. София, бул. „Акад. Иван Гешов“ №15
ЕИК 000715054
IBAN BG44UNCR76301001661218
BIC UNCRBGSF
Уникредит Булбанк

Чл.39. Утвърдените в УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД административни такси за разглеждане на основен договор по клинично проучване, договор за услуги по клинично проучване, такси за разглеждане на анекс към основен договор и разглеждане на анекс към договор за услуги по клинично проучване следва да бъдат внасяни в полза на лечебното заведение преди момента на подписване на договора от страна на изпълнителя. В случай на претенция за отложено плащане на коментираните по-горе административни такси (след момента на подписване на договора между страните) същите са дължими в двоен размер и се внасят в 30-дневен срок от подписването на договора.

Чл.40. Първоначалната такса „болнична аптека“ е дължима след рандомизацията на първия пациент, изчислява се пропорционално на месеците оставащи до края на календарната година и се заплаща в едномесечен срок след рандомизацията и издаването на фактура.

Чл.41. Таксата „болнична аптека“ е годишна и за вече активни клинични проучвания се заплаща авансово в периода от 01.01 до 31.01 за всяка календарна година. В случай, че проучването приключи по-рано от края на годината, таксата се изчислява пропорционално за оставащите месеци.

Чл.42. Таксата „фармацевт“ се определя в зависимост от това каква форма е изпитваното лекарство-перорална или парентерална. Тя се заплаща на всяка визита, на която то се отпуска от болничната аптека. За таксата „фармацевт“, ДИО и гл. изследовател следва да изпращат справки, паралелни със справките за проведени визити, в зависимост от заложеното в договора /на тримесечие, шестмесечие или окончателни/.

Чл.43. Таксата за архивиране на документацията е еднократна и се заплаща в 30-дневен срок, след рандомизирането на първия пациент и издаването на фактура. В зависимост от срока на архивиране има предвидени три различни такси /до 15г., до 20г. и срок до 25г/. Цените са посочени в ценоразписа за клинични проучвания, раздел „Административни такси“.

Чл.44. Таксата за унищожаване на употребени или частично употребени токсично изпитвани лекарства е годишна и се заплаща в едномесечен срок след рандомизацията на първия пациент и издаването на фактура.

Чл.45. Размерът на всички такси са посочени в ценоразписа за клинични проучвания, раздел „Административни такси“.

Чл.46. Възложителят/Спонсорът задължително уведомява писмено Изпълнителния директор на лечебното заведение когато клиничното проучване не е започнало, поради някаква причина и същото е прекратено. В случай, че по това проучване има издадена фактура за заплащане на такса „болнична аптека“ или такса „архивиране“, лечебното заведение, като страна по договора за същата сума издава кредитно известие.

РАЗДЕЛ II

Административна процедура

Чл.47. Преди да се пристъпи към преговори с цел сключване на договор за клинично проучване между упълномощени представители на Заявителя и Болницата, представител на Заявителя, подава **Молба за съгласие**, в която се прави предложение за провеждане на клиничното проучване и съдържа следните реквизити: наименование/тема на проучването, номер на протокол, Eudra CT номер, Спонсор, ДИО, място/ клиника или отделение в което ще се провежда проучването, главен изследовател и очаквана приблизителна продължителност на проучването и **Декларация за наличното оборудване**, предварително съгласувано и подписано от гл. изследовател.

Чл.48. Представител на Заявителя изпраща коректно попълнена **Молба за съгласие и Декларация за налично оборудване** в деловодството на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД или по електронен път на e-mail: admin@rilski.com.

Чл.49. Към преговори за сключване на договори за клинично проучване се пристъпва след подписване на **Молбата за съгласие и Декларацията за налично оборудване** от Изпълнителния директор.

Чл.50. Проектите на договори за клинични изпитвания, ведно с необходимите документи, се изпращат до деловодството на лечебното заведение. Към документите се представя попълнена декларация по образец съдържаща информация за гл. изследовател и неговият екип, както и информация за предвижданите медицински услуги и изследвания в хода на проучването, вкл. и условните такива.

Чл.51. Изпълнителният директор изпраща проектите на договорите, заедно с придружаващите документи на юрисконсулт, който извършва проверка на съдържанието им за съответствие с разпоредбите на ЗЛПХМ, Наредба №31/12.08.2007г. за определяне на правилата за ДКП, Наредба №28/09.12.2008г. на МЗ.

Чл.52. В случай, че се установят клаузи, които следва да бъдат коригирани, юристът уведомява Възложителя чрез ел. поща или по телефона и съгласува проекта на договора след направените корекции.

Чл.53. Ръководителят на лечебното заведение сключва договор за клинично проучване и договор за услуги по клинично проучване, само след анализ и оценка на принципа разходи-ползи.

Чл.54. Заплащането на адм. такса за разглеждане на договор за кл. проучване трябва да бъде извършено преди подписването на договора и платежното нареждане да бъде приложено към проекто-договора. Заплащането на тази такса не обвързва Болницата със задължение за сключване на договор за клинично проучване, нито я ангажира със срок, в който документацията да бъде прегледана. В случай, че клиничното проучване не започне или се прекрати поради някаква причина, адм. такса не подлежи на връщане.

Условия и ред за разглеждане на проектите, сключване на договорите и тяхното проследяване до приключване на проучването.

1. Юрисконсултът, след получаване на проекта на договора и другата документация, заедно с декларацията за очаквани медицински услуги в рамките на клиничното проучване извършва проверка на съдържанието му за съответствие с нормативната уредба, води преговорите и кореспонденцията с мониторите по клинични проучвания и след постигане на съгласие по всички клаузи от проекто-договора го съгласува и представя на определено със заповед на Изпълнителния директор лице за изготвяне на становище, което съдържа анализ и оценка на договора по клинично проучване на принципа разходи-ползи.

2. След изготвяне и предаване на становището, юрисконсултът представя проекто-договора с докладна записка на Изпълнителния директор за подпись. Към проекто-договора прилага: Становище, съдържащо анализ и оценка на договора по клинично проучване на принципа разходи-ползи, декларацията за очаквани медицински услуги и платежно нареждане за внесена по сметка на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД административна такса.

3. След подписването на договора от Изпълнителния директор, юрисконсултът нанася в регистър-клинични проучвания следната информация: номера и дата на подписване на договора/анекса, дата на платежното за адм. такса за разглеждане на договора, име на възложител, спонсор, ДИО, № на протокол, гл. изследовател и връща договора обратно към Спонсора/ДИО по посочен от него куриер за подпись от възложителя.

4. До 10 число на месеца юрисконсултът изпраща на координаторите справка за всички двустранно подписани договори през предходния месец.

5. Координаторите, получили информацията от юрисконсултът за сключените договори или анекси до 10-то число на месеца са длъжни в 5-дневен срок да попълнят тази информация в нарочен регистър за кл. проучвания и да я подадат на отговорния за това счетоводител с цел издаването на необходимите по договорите фактури.

6. За годишната такса „болнична аптека“, която трябва да бъде платена авансово в периода 01.01-31.01, всяка година, координаторите подават справка за фирмите, които дължат такса „болнична аптека“ на отговорния счетоводител за издаването на фактури.

7. След получаването на информация от гл. изследовател за рандомизацията на първия пациент по дадено кл. проучване, координаторите уведомяват отговорния за това счетоводител с цел издаването на фактура за такса-архивиране и такса „болнична аптека“.

8. Координаторите са длъжни да изготвят справки, съгласно условията в договора относно визитите в които е отпуснато изпитваното лекарство и да сравнява

данные с полученная/тримесечна или шестмесечна/ справка от монитора, съгласувана с гл. изследовател за преминали брой пациенти и проведени визити в изследователския център и брой визити с отпуснато лекарство. При несъответствие в данните с тези заложени в договора са длъжни да се свържат с монитора по клиничното проучване за уточняване на същите. В случай на непостигнато съгласие от двете страни писмено се уведомява Изпълнителния директор.

9. Координаторите са длъжни да следят приключването на всяко клинично проучване и нанасят информацията в регистър-клинични проучвания.

10. Координаторите на всяко 10-то число от месеца проверяват при отговорния за това счетоводител за постъпили плащания от възложителите. При непостъпили в срок суми по издадени фактури, координаторите се свързват с мониторите за изясняване на причината. В случай на неоснователна причина се уведомява Изпълнителния директор за предприемане на мерки относно прекратяването на договора.

Настоящите правила влизат в сила от датата на утвърждаването им от Изпълнителния директор и отменят Правила за провеждане на клинични проучвания на територията на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД, утвърдени със Заповед № 138/20.05.2019г.