



УТВЪРЖДАВАМ: .
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН

Д-Р ВАЛЕНТИН ДИМИТРОВ

ДАТА НА УТВЪРЖДАВАНЕ: 14.05.2024г.

**ПРАВИЛНИК
ЗА АДМИНИСТРАТИВНИЯ РЕД И ОРГАНИЗАЦИЯТА ЗА
ЗАПОЧВАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ /КИ/
НА ТЕРИТОРИЯТА НА „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД**

РАЗДЕЛ I

Чл.1. Настоящият Правилник урежда административния ред и организацията за започване на клинични изпитвания /КИ/ на територията на „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД;

РАЗДЕЛ II

РЕД ЗА ПОДАВАНЕ НА ДОКУМЕНТИ ЗА „КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ“

Чл. 2. (1) Всички постъпили предложения за започване на клинични изпитвания в лечебното заведение, запитвания, искания за документи и документи за преглед, следва да бъдат изпращани на електронна поща: st@pirogov.bg

(2) В случай на необходимост, лечебното заведение може да привлича външни специалисти /експерти/ с признати медицински или други приложими специалности за разглеждане на подадената документация и даване на експертно мнение.

(3) Квалификацията на допълнителните външни специалисти се удостоверява с документ за специалност или постижения в определена научна област, свързани със

специфичното съдържание на конкретното клинично изпитване.

(4) Лечебното заведение комуникира с лицето за контакт, посочено от страна на заявителя и при необходимост с Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/;

(5) Лечебното заведение има правото да получава необходимата информация, свързана с изпълнението на всяко клинично изпитване;

РАЗДЕЛ III

АДМИНИСТРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

Чл.3. Заявлението за провеждане на клинично изпитване, задължително съдържа следните реквизити:

3.1 наименование на изпитването, номер на протокол, Спонсор, ДИО - телефон за връзка и лице, което представлява ДИО, клиника в която ще се провежда КИ;

3.2 кратко описание на КИ (синопсис);

3.3 валиден сертификат за сключена застраховка;

3.4 документ за платена административна такса;

чл.4. Всички проекти на договори за КИ, следва да се изпращат на лечебното заведение на посочената по – горе електронна поща: cr@pirogov.bg

В предвидените в чл.6 срокове договорите, следва да бъде прегледани и връщани от страна на лечебното заведение на заявителя с указания за извършване на корекции, ако има такива, или с писмено потвърждение, че текстовете на договорите са приети.

Чл.5. Преди подписването му от Изпълнителния директор на лечебното заведение, Договорът за клиничното изпитване, задължително се съгласува с юрист от отдел „Правен“ на „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД.

РАЗДЕЛ IV

СРОКОВЕ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА ТЕРИТОРИЯТА НА „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД

Чл.6. Постъпилите проекти на договори за клинични изпитвания на територията на лечебното заведение се разглеждат в следните срокове:

6.1. Срок за редовно разглеждане на постъпили проекти на договори за КИ:

„Редовното разглеждане на текстовете на договор за КИ се извършва в срок до 10 /десет/ работни дни, считано от денят следващ датата на изпращане на договора по ел. поща на лечебното заведение.

6.2 Срок за експресно разглеждане на постъпили договори за КИ:

„Експресното разглеждане на документация за сключване на договори за клинични изпитвания се извършва в срок до 7 /седем/ работни дни, считано от денят следващ

датата на изпращане по ел.поща на документацията в лечебното заведение.

РАЗДЕЛ V

АДМИНИСТРАТИВНИ ТАКСИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Чл.7. Заявителите на КИ дължат административни такси на лечебното заведение, както следва:

7.1 За разглеждане на постъпили заявления и документи към тях за сключване на договори за провеждане на клинични изпитвания в „УМБАЛСМ ПИРОГОВ” ЕАД се заплаща еднократно административна такса за „Редовно разглеждане на заявления по КИ” такса в размер на 1800лв./хиляда и осемстотин лева/ без ДДС.

7.2 За разглеждане на документи за промени в основните обстоятелства на вече сключени договори за КИ – 500лв. /петстотин лева/ без ДДС.

7.3 Еднократна административна такса „Експресно разглеждане на заявления и документация по КИ” е в размер на 2400 лв. /две хиляди и четиристотин лева/ без ДДС.

7.4 Еднократна административна такса за съхранение на медикаменти свързани с КИ в болничната аптека на лечебното заведение /такса аптека/ е в размер на 1800 лв. /хиляда и осемстотин лева/ без ДДС.

7.5 Административната такса по т.7.4 се заплаща в 30 /тридесет/ дневен срок след откриване на центъра и същата важи за срок от 1 година. В 15-дневен срок след изтичането на едногодишния срок за който е платена, таксата се дължи отново и след заплащането и е валидна за нов срок до 1 година. Таксата е дължима до затваряне на центъра и изтегляне на изпитваните продукти от аптеката.

7.6. Еднократна такса за предоставяне на пространство за съхранение на документация за срок от 25г. – 6 000 лв. Таксата е дължима към момента на затваряне на центъра и подготовка за съхранение на документацията от Главния изследовател /ГИ/.

Чл.8 Заплащането на административните такси за разглеждане на документите и договорите се извършва преди подписването на договора за клиничното изпитване, като платежните нареждания удостоверяващи заплащанията се прилагат към заявленията за КИ.

Чл.9 Заплащането на административните такси се извършва по следните начини:

9.1 В брой на централната каса на болницата на адрес: гр.София, бул.”Тотлебен” 21, административна сграда етаж 2.

9.2 По банков път по сметката на лечебното заведение, както следва:

БАНКА ДСК: IBAN: BG66STSA93000028788890

BIC: STSABGSF

Титуляр: „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ”ЕАД

Чл.10 Заплащането на административните такси не обвързват лечебното заведение със задължение за сключване на договори за клинични изпитвания.

Чл.11 В случай, че страните не достигнат до споразумение и подписване на договор, административните такси не подлежат на възстановяване от страна на болницата.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Болницата допуска привличане на външни специалисти само в случаите, в които „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД не разполага с отговарящи на изискванията на заявителя или на протокола по КИ специалист. В тази хипотеза за всеки конкретен случай се изисква нарочно писмено разрешение от изпълнителния директор или от упълномощено от него лице.
2. Наличната неклинична и клинична информация за изпитвания лекарствен продукт трябва да е достатъчна в подкрепа на предложеното клинично изпитване.
3. Преди включване в клинично изпитване ГИ е длъжен да получи от всеки участник свободно дадено информирано съгласие съгласно протокола на КИ.
4. Главните изследователи са длъжни да записват и съхраняват и поддържат Цялата информация за клиничното изпитване по начин, позволяващ нейното точно докладване, интерпретация и проверка.
5. Поверителността на документите, които могат да разкрият самоличността на участниците, се запазва, като се спазват и приложимите нормативни изисквания за тайна и поверителност.
6. Клинични изпитвания на неинтервенционални изпитвания на територията на лечебното заведение се провеждат само с разрешение на Изпълнителния директор или на изрично упълномощено от него лице.
7. Лечебното заведение не носи отговорност в случай на предварително извършени селектиращи визити или договорени условия от Заявителите със служители на Болницата, преди сключването на договор за КИ.
8. Заявителят следва да включи в екипа по изпълнение на КИ и магистър – фармацевт - служител на лечебното заведение, който да следи за съхранение на медикаментите свързани с одобрените КИ, както и за приготвянето и/или подготовката на същите на територията на болницата.
9. Задълженията, правата и възнагражденията на главния изследовател и екипа се регламентират в отделен договор, в който лечебното заведение не е страна.
10. Лечебното заведение не е възложител на изпитвания. 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 отделен договор.

Правилникът влиза в сила, считано от датата на утвърждаването му от Изпълнителния директор на лечебното заведение му и отменя Правилник за клинични изпитвания на територията на „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД от 03.04.2023г.

Настоящият Правилник, следва да бъде обявен на сайта на „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД.

За всички неуредени въпроси ще се прилагат правилата на действащата нормативна уредба в Р.България, европейските директиви и СОП на ИАЛ.