



УТВЪРДИЛ:

Д-Р БЛАГОМИР ЗДРАВКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА
СБАЛДБ „ПРОФ. ИВАН МИТЕВ“ ЕАД

**ПРАВИЛНИК ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ И ПРИЕМАНЕ НА ДОГОВОРИ,
СКЛЮЧВАНИ МЕЖДУ „СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
ПО ДЕТСКИ БОЛЕСТИ - ПРОФ. ИВАН МИТЕВ“ ЕАД И ВЪЗЛОЖИТЕЛИ НА
КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ И НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ**

(Приет с решение на Съвета на директорите № 27/30.05/2022г.)

Глава първа
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) Целта на настоящия правилник е да регламентира условията за провеждане на клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания на територията на лечебното заведение, да обобщи правилата и изискванията, да гарантира че те се провеждат при спазване на нормативната уредба и необходимите процедури за осигуряване на качеството на всеки аспект от клиничното изпитване/ неинтервенционалното проучване.

(2) Клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания на територията на лечебното заведение се провеждат само с изричното съгласие на Изпълнителния директор или на изрично упълномощено от него лице.

Глава втора
ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ
Раздел I

Права и задължения на страните и на Главния изследовател

Чл. 2. Лечебното заведение не носи отговорност в случай на предварително извършени селектиращи визити или договорени условия от Заявителите със служителите на Болницата.

Чл. 3. 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.

Чл. 4. В клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания, провеждани на територията на Институцията, могат да участват само нейни служители. Допустимо е привличане на външни специалисти само в случаите, в които Институцията не разполага с отговарящи на изискванията на Заявителя или на протокола по клиничното изпитване, специалисти. В тази хипотеза за всеки конкретен случай се изисква нарочно писмено разрешение от изпълнителния директор или от оправомощено от него лице.

Чл. 5. Лечебното заведение приема да предостави материална база и условия за провеждане на клиничното изпитване/ неинтервенционалното проучване/ научното изследване в съответната клиника/отделение, както и да извърши организационни и съпътстващи дейности за провеждане на Изследването и съхраняването на Документацията по Изследването/ Проучването/ Изпитването (ако е приложимо), както и да осигури лице за контакт, съгласно изискванията на приложимото законодателство.

Чл. 6. Страните изрично се съгласяват, че при провеждането на клиничното изпитване/научното изследване, Главният изследовател и неговият екип изпълняват задълженията си и упражняват правата си по силата на отделен договор/отделни договори, сключени между тях и Възложителя на клиничното изпитване. За повече яснота, страните изрично приемат, че Изпълнителят (Центърът/Институцията) не възлага изпълнението на работа по клинични изпитвания на Главния изследовател и екипа му по силата на сключените между тях трудови договори.

Чл. 7. Главният изследовател изрично се съгласява, че няма да отчита по клинична пътека или по какъвто и да било друг начин диагностично-лечебните дейности, извършени спрямо пациенти, хоспитализирани по повод клинично изпитване. В допълнение, Главният изследовател се задължава да спазва изискванията на съответните рамкови договори, касаещи предоставянето на информация на НЗОК/РЗОК за пациентите, включени в клинични изпитвания

Чл. 8. Главният изследовател по клинично изпитване следва да предоставя справки на изпълнителния директор, след всяко приключило тримесечие, относно брой включени в изпитването пациенти, брой пациенти преминали съответните визити ведно с данни за вида и броя на медицински услуги, включени в договорите и осъществени от структурите на лечебното заведение. Данните от справките служат за текущ последващ финансов анализ и мониторинг.

Чл. 9. (1) Възложителят и главният изследовател сключват застраховка, покриваща отговорността им за причинените при или по повод провеждането на клиничното изпитване неимуществени и имуществени вреди на участниците.

(2) Възложителят носи отговорност в случай на увреждания на здравето или на смърт, причинени при или по повод провеждането на клиничното изпитване, когато изпитването е провеждано съгласно изискванията и процедурите на одобрения протокол.

(3) Главният изследовател носи отговорност в случай на увреждания на здравето или на смърт, причинени при или по повод на провеждането на клиничното изпитване, когато не са спазени изискванията и процедурите на одобрения протокол.

Раздел II

Задължения, свързани със заплащането на клиничните изпитвания

Чл. 10. При определяне на размера на дължимите плащания в полза на Изпълнителя, Възложителят се задължава да представи подробна справка за съдържанието на всяка една отделна визита, предвидена в протокола на изпитването като приложение към съответния договор.

Чл. 11. Страните изрично се съгласяват, че заплащането на услугите, предоставени от Изпълнителя по силата на съответния договор и настоящия правилник, не включва услугите на Главния изследовател, избрания от него екип и фармацевта. Последните се уговорят изрично между Възложителя и посочените лица в отделни договори.

Чл. 12. В срок до 7 дни преди извършване на плащането, Възложителят се задължава да предостави справка за предстоящото плащане, въз основа на която ЛЗ да издаде фактура или проформа фактура

Чл. 13. Извън уговореното между страните заплащане, Възложителят е длъжен да обезщети лечебното заведение за всички разходи, които последното е направило и за всички вреди, които е претърпяло, свързани с лечението на пациент, участник в клинично изпитване, включително, но не само: разходи за лечение, диагностика, транспорт, консултации и други, когато тези разходи са възникнали като пряка и непосредствена последица от провеждането на клиничното изпитване.

Раздел III

Отговорност за вреди

Чл. 14. Възложителят носи отговорност за вреди и претенции, свързани с увреждания на здравето или смърт на участник в Изпитването, причинени от провеждането на Изпитването, при условие че Изпитването е провеждано съгласно всички изисквания и процедури по Протокола на Изпитването. Лечебното заведение следва да уведоми Изпълнителя в писмена форма в разумен срок при получаване на информация за претенция или съдебен иск във връзка с Изпитването.

Други.

Чл. 15. В случай, че договорите между страните са изготвени на два езика, единият от които е български, при спор относно тълкуването или значението на отделни клаузи, предимство има българската версия.

Глава втора

ПРАВИЛА ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА НОВИ ПРОУЧВАНИЯ, ПРИЕМАНЕ НА ДОГОВОРИ, СКЛЮЧВАНИ МЕЖДУ „СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПО ДЕТСКИ БОЛЕСТИ - ПРОФ. ИВАН МИТЕВ“ ЕАД И ВЪЗЛОЖИТЕЛИ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ И НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Раздел I

Ред за подаване на документи за разглеждане на клинични проучвания (КП), научни или неинтервенционални изследвания, провеждани на територията на „Специализирана болница за активно лечение по детски болести - Проф. Иван Митев“ ЕАД

1. Електронна кореспонденция:

В заглавието на писмото, изпратено по електронен път с кореспонденция по повод на КП, следва да е вписано:

- Име на Спонсор;
- Номер на „Протокол на клинично изпитване" по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 22 от Регламент (ЕС) № 536/2014;
- Име на Главен изследовател (ГИ).

В текста на писмото, изпратено по електронен път, следва да се съдържат данни за обратна връзка.

Подава се заявление образец, което се изготвя и утвърждава от Изпълнителния директор и съдържа следните реквизити:

- наименование тема на проучването;
- номер на „Протокол на клинично изпитване" по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 22 от Регламент (ЕС) № 536/2014;
- Разрешение за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти, издадено при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 и на ЗЛПХМ;
- номер на изпитването от Европейската база данни за клинични изпитвания;
- клиника или отделение в което ще се провежда проучването главен изследовател и очаквана

приблизителна продължителност на проучването.

1.1. Данни за контакт с Лечебното заведение:

За запитвания за интерес и изпращане на въпросници по повод предстоящи КП: clinicaltrials@pediatrichospital.bg.

За подаване на административни документи (Декларация за съгласие, Декларация за наличие на необходимо оборудване: clinicaltrials@pediatrihospital.bg.

За подаване за преглед и одобрение на Проект на договор с ЛЗ и бюджет: clinicaltrials@pediatrihospital.bg.

За изпращане на справки за извършени визити, искания за издаване на фактури по повод предстоящи плащания и удостоверения за извършени плащания към ЛЗ: към електронната поща на **Главен счетоводител, обявена на сайта на Лечебното заведение на https://usbaldb.com/?page_id=68.**

За връзка с Длъжностното лице по защита на личните данни: към електронната поща **обявена на сайта на Лечебното заведение на https://usbaldb.com/?page_id=68**

За връзка с Лице за контакт, което да осъществява мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания за спазване на правилата на Добрата клинична практика: към електронната поща **обявена на сайта на Лечебното заведение на https://usbaldb.com/?page_id=68.**

За връзка с Лице за контакт, което да осъществява мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания за спазване на правилата на Добрата клинична практика и които отговарят на изискванията на чл. 13 от Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, във вр. с чл. 107а, ал.3 от ЗЛПХМ - притежава образователно-квалификационна степен „магистър" по „Медицина", има най-малко 2 години опит в областта на провеждането, наблюдението или регулацията на клинични изпитвания на лекарствени продукти и е преминала обучение по Добра клинична практика: към електронната поща **обявена на сайта на Лечебното заведение на https://usbaldb.com/?page_id=68.**

2. Предложения (въпросници) за нови клинични проучвания (КП):

2.1 Въпросниците за нови КП се изпращат по електронна поща до главните изследователи (ГИ), с копие до на clinicaltrials@pediatrihospital.bg.

3. Предварително одобряване на необходимата документация и проекто-договорите:

3.1 Декларации за налично оборудване могат да се разглеждат, представят за подпис и подписват в рамките на два работни дни, преди завършване на процедурата, при условие, че:

3.1.1. Същите са постъпили на е-мейл clinicaltrials@pediatrihospital.bg със съпроводително писмо, съдържащо данни за спонсора и ДИО, вкл. лице за контакти, куриерска фирма за обратно изпращане на документи и описание на всички документи, които се пращат за разглеждане.

3.2.1 В декларациите се съдържа следният текст: *„Настоящото съгласие следва да се счита оттеглено, в случай, че страните не сключат договор за провеждане на клиничното изпитване. Проучването може да започне само при сключен договор между възложителя и лечебното заведение.“*

3.2 Проектодоговорите с ГИ, Лечебно заведение, както и проекти на анекси за изменения на вече сключени договори, се изпращат на следния е-мейл: clinicaltrials@pediatrihospital.bg.

3.3 Към проектодоговорите се прилагат следните документи (всички като прикачени файлове в електронен вид):

3.3.1 Съпроводително писмо с:

- данни за спонсора и ДИО;
- лице за контакти;
- куриерска фирма и акаунт за изпращане на документи в оригинал;
- описание на всички файлове, които се пращат за разглеждане;
- Синопис на протокола на изпитването на български език
- График на процедурите
- информирано съгласие на пациента

- данни за издаване на фактура за заплащане на дължимите такси. Искане за издаване на фактура се изпраща към електронната поща на гл. счетоводител, обявена на сайта на Лечебното заведение.

- В случай на изпращане на проект на **анекс** за изменение на сключен договор за КП се прилагат само необходимите за сключването му документи в зависимост от това дали се касае за съществено или несъществено (да се посочи от заявителя) изменение на клиничното проучване, основния подписан договор и предходни сключени анекси към основния договор, ако има такива. Прилага се и платежно за заплащането на таксата за вече сключения договор, ако е сключен след 1.01.2022г. Прилагат се данни за издаване на фактура за заплащане на дължимата такса за анекс.

4. Подготовка и подаване на документи за **научни изследвания/ неинтервенционални изпитвания** се извършва по същия ред и включва всички приложими документи, съгласно чл. 203 от Закона за здравето.

5. Подготовка и подаване на документи за клинично изпитване на **медицински изделия** се извършва по същия ред и включва всички приложими документи, съгласно Закона за медицинските изделия.

Раздел II

Срокове и ред за разглеждане и съгласуване на проектодоговорите.

1. Сроктът на цялостно разглеждане и съгласуване по проектодоговорите и бюджета от страна на ЛЗ, от момента на получаването на необходимата документация до окончателното становище по проектодоговорите седем работни дни, при липса на съществено забавяне от страна на Възложителя на КП.

2. Отговорните лица в ЛЗ в срок до два работни дни:

- ревизират съдържанието на електронната преписка на наличие/липса на необходимите документи.

- извършват проверка за съответствие с относимата нормативна уредба.

В случай, че се установи липса и/или непълнота на изискуемите документи или несъответствие с относимата нормативна уредба, отговорните лица в ЛЗ, в рамките на същия срок, уведомяват в писмена форма Възложителя на КП за прилагането на необходимите корекции или на допълнителни липсващи или неправилни подготвени документи и формуляри.

3. Проектодоговорите не трябва да съдържат клаузи, обременяващи лечебното заведение със задължения, надхвърлящи ползата от сключване на договора или такива, които противоречат на нормативните актове, регулиращи дейността на лечебните заведения.

4. При сключване на договори за клинични изпитвания се извършва анализ на факторите „за“ и „против“ провеждане на съответното клинично изпитване.

5. Задължително в съдържанието на договорите или в приложение към тях следва да присъства конкретна справка за сумите, които ще бъдат заплащани в полза и единствено на лечебното заведение при провеждане на клиничното изпитване и по възможност начинът на тяхното изчисляване, включително: посочване на конкретните диагностично-лечебни и други дейности, които следва да се извършват при всяка една отделна визита, включена в протокола.

- Предложеният бюджет към Лечебното заведение, трябва да е съобразен с актуалния ценоразпис на Лечебното заведение, както е обявен на сайта на Лечебното заведение. Всички процедури, които ще се извършват по време на визитите, следва да са бюджетирани спрямо ценоразписа и да има потвърждение, че са съгласно ценоразписа. Ако има процедури, които не са в ценоразписа, следва Възложителят или ДИО да конкретизира кои са процедурите, за които няма ред в ценоразписа и Лечебното заведение ще предостави цена. Бюджетът към ГИ и екипа му се договаря самостоятелно и отделно с ГИ.

Раздел III

Ред за подписване, администриране и архивиране на преписките след подписването им от Изпълнителния директор

1. При приключване на електронната процедура по предходните глави, Възложителите изпращат проектите на договорите за подпис по електронен път на е-мейл clinicaltrials@pediatrichospital.bg или на хартия на адрес: гр. София, бул. „Акад. Иван Евстратиев Гешов“ № 11, на вниманието на „Деловодство“. Към тях се прилага единствено копие от имейла за потвърждение, че електронната процедура по предварително одобрение е приключена, както и съпроводително писмо с данни за изпращача и получателя на подписаните договори.

2. В случай, че договорите бъдат изпратени на хартиен носител без предварително писмено одобрение по настоящия ред, пакетът с документи се връща на подателя.

3. Отговорните лица от ЛЗ извършват проверка за спазване на процедурата по предходните глави, след което докладват договорите на Изпълнителния директор за подпис.

4. След подписването им, договорите се предават в Деловодство за изпращане на Възложителя.

5. Копия от договорите за клинични изпитвания се съхраняват в Архив към Деловодство.

Раздел IV

Такси, относими към Лечебното заведение (еднократни, дължими след подписване на Договор): според актуалния ценоразпис на „СБАЛДБ-проф. Иван Митев“ ЕАД, обявен на сайта: usbaldb.com

1. Такса „Административни услуги по разглеждане и обслужване на договори за клинични изпитвания

2. Такса „Административни услуги по разглеждане и обслужване на анекси към договори за клинични изпитвания

3. Такса за унищожаване на медикаменти

4. Такса закриване за на центъра

5. Такса за аптека

6. Други такси, според актуалния ценоразпис на Лечебното заведение, качен на сайта.

Таксите са дължими еднократно не по късно от тридесет работни дни след подписването на договора между Възложителя и ЛЗ, което се удостоверява с платежни нареждания изпратени на електронен адрес: clinicaltrials@pediatrihospital.bg и към електронната поща на Главен счетоводите обявена на сайта на Лечебното заведение на https://usbaldb.com/?page_id=68.

Искания за издаване на фактура се изпращат на същия електронен адрес.

В случай, че не са спазени сроковете и/или някои от таксите не са преведени, лечебното заведение запазва правото си да разтрогне договора и/или преустанови набирането на пациенти.