

УТВЪРЖДАВАМ:
ПРОФ. Д-Р Д. ПЕТКОВ, ДМН
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

Подписът е
заличен, съгласно
Регламент (ЕС)
2016/679



ВЪТРЕШНИ ПРАВИЛА
за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти в хуманната
медицина
на територията на УМБАЛ „Проф. д-р Ал. Чирков“ ЕАД, гр. София

Раздел I
Общи разпоредби

Чл. 1. Тези Вътрешни правила („Правила“/“Правилата“) имат за цел да обобщят процедурите и изискванията към Заявителите на клинични изпитвания относно реда за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти в хуманната медицина на територията на УМБАЛ „Проф. д-р Ал. Чирков “ ЕАД („Болницата“). Правилата се прилагат от датата на тяхното утвърждаване.

Чл. 2. (1) За целите на настоящите правила се използват следните определения:

1. „Заявител“ означава Спонсорът - Възложител на клинично изпитване, респ. Договорна изследователска организация (ДИО), действащи от името и за сметка на Спонсора:

2. „Договорна изследователска организация“ (ДИО) е физическо и юридическо лице или научна организация, сключила договор с Възложителя за изпълнение на една или повече от свързаните с изпитването функции и задължения на Възложителя;

3. „Възложител“ е физическо или юридическо лице, институция или организация, която отговаря за започването, управлението и/или финансирането на клиничното изпитване;

4. „Добра клинична практика“ (ДКП) е съвкупността от международно признати етични и научни изисквания за качество, които се спазват при планирането, провеждането, отчитането и докладването на клинични изпитвания, които дават гаранция, че данните и докладваните резултати са правдоподобни и точни и че са запазени правата, неприкосновеността и поверителността на участниците;

5. „Клинично изпитване/клинично проучване“ (КИ) на лекарствен продукт в хуманната медицина е всяко проучване при човека, предназначено да се открият или потвърдят клиничните, фармакологичните и/или други фармакодинамични ефекти на един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да се определят нежеланите

реакции към един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да се изследва абсорбцията,

разпределението, метаболизма и екскрецията на един или повече изпитвани лекарствени продукти с цел да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност. Клиничното изпитване може да включва в себе си както едноцентрови, така и многоцентрови изпитвания на лекарствени продукти, изпитвания на медицински изделия, провеждани върху хора, също така неинтервенционални изпитвания, и медицински научни изследвания.

6. „Главен изследовател“ е служител на Болницата, със съответната специалност, избран и одобрен от Заявителя и Ръководството на Болницата, който ръководи цялостното провеждане на клиничното изпитване в Болницата в съответствие с одобрения протокол и ръководството за ДКП и отговаря за работата на изследователите с цел провеждане на клинично изпитване в неговата цялост, съгласно изискванията на Заявителя и всички свързани с изпитването документи.

7. „Изследовател/Подизследовател“ е определеният от Възложителя и от Главния изследовател лекар от Клиниката/отделението към която е или ще бъде разкрит Центърът по изпитването, който практически провежда клиничното изпитване под ръководството на главния изследовател съгласно одобрения протокол и ръководството за ДКП в изследователския център за провеждането на клиничното изпитване;

8. „Лице за контакт по чл. 107а, ал. 1 от ЗЛПХМ“ е определеното лице от Изпълнителния директор, което притежава образователно-квалификационна степен "магистър" по специалности от професионални направления "Медицина", "Фармация", "Здравни грижи" или "Обществено здраве", има най-малко 2 години опит в областта на провеждането, наблюдението или регулацията на клинични изпитвания на лекарствени продукти и е преминало обучение по Добра клинична практика

9. „Етична комисия за клинични изпитвания“ е комисия, създадена съгласно чл.103, ал.1 и ал.2 от ЗЛПХМ със Заповед на Министъра на здравеопазването, която изработва и приема писмени стандартни оперативни процедури в съответствие с правилата за Добра клинична практика;

10. „Център на клинично изпитване“ („Център“) е мястото/местата, където се извършват свързани с клиничното проучването дейности;

11. „Участник в изпитване“ („Участник“) е лице, което е включено в клинично изпитване, като получава изпитван лекарствен продукт или участва като контролиращ;

11. „Стандартни оперативни процедури“ (СОП) са писмени детайлни инструкции за постигане на еднаквост в извършването на специфична функция;

12. „Сериозни нежелани лекарствени реакции“ са нежелани реакции, които, при каквато и да е доза на лекарствения продукт са станали причина за смъртен изход, непосредствена опасност за живота, хоспитализация (удължаване на срока на хоспитализация), значителни или трайни увреждания, инвалидизация и вродени аномалии. Други нежелани реакции могат да се считат за сериозни, ако, по преценка на медицински специалисти, излагат пациента на значителен риск, без да представляват непосредствена опасност за живота и да водят до хоспитализация или смъртен изход.

(2) Всички останали определения имат значението, посочено в относимото национално и европейско законодателство.

Чл. 3. Клинични изпитвания на територията на Болницата се провеждат само с разрешение на Изпълнителния директор или на изрично упълномощено от него лице.

Чл. 4. Ръководството на УМБАЛ „Проф. д-р Ал. Чирков“ ЕАД не поема никакви ангажменти, и Болницата не носи отговорност, за предварително извършени селектиращи визити и/или договорени условия от страна на Заявители със служители на Болницата.

Чл. 5. Болницата поддържа ценоразпис на платените медицински услуги във връзка с провеждане на клинични изпитвания, които е в състояние да извърши, респ. които Заявителят е избрал да бъдат извършени, на територията на лечебното заведение - с оборудване на болницата и с участието на нейни служители.

Чл. 6. За провеждане на клинично изпитване Заявителят сключва договор с Болницата, в който освен клаузите, уреждащи насрещните права и задължения на страните във връзка с изпитването, се определя и договореното разпределение на целия предвиден бюджет/финансиране за Центъра на клиничното изпитване на територията на лечебното заведение, а именно: единична стойност на заявените медицински услуги, които ще бъдат направени в Болницата, плащанията към Болницата по визити, както и административните такси.

Чл. 7. Заявителят на изпитването гарантира, че възнаграждението по визити, предвидено за Болницата, представлява приблизително 20% от общото възнаграждение, което е предвидено от Заявителя за пациентска визита. Стойността на очакваните медицински услуги в това число образни, лабораторни и специфични изследвания, извършени в Болницата във връзка с изпитването и административните такси се планират и заплащат в допълнение според ценоразписа на болницата.

Чл. 8. В отделен договор между Заявителя и Главния изследовател, по който Болницата не е страна, се уреждат отговорностите, изискванията и възнагражденията на Главния изследовател и на членовете на неговия екип.

Чл. 9. Освен договора между Заявителя и Главния изследовател, Заявителят може да сключи отделен/и договор/и с отделен/и член/ове на екипа на Главния изследовател, в който/които да бъдат уредени насрещните им права и задължения.

Чл. 10. Главен изследовател на клинично изпитване може да бъде лекар – служител на лечебното заведение, който е с призната медицинска специалност, отговаряща на профила на клиничното изпитване.

Чл. 11. Болницата си запазва правото да проследява и преценява оптималния брой на клиничните изпитвания и/или обем от изследователска работа по текущи и бъдещи клинични изпитвания на отделните клиники и главни изследователи.

Чл. 12. (1) Болницата не поема никакви задължения във връзка с архивирането на документацията от клиничните изпитвания. Заявителите са длъжни своевременно да организират освобождаването на Болницата от събраната документация от проведените клинични изпитвания и предаването ѝ на съответните Заявители.

Чл. 13. Болницата не сключва отделни договори за поверителност на различен език от българския.

Чл. 14. (1) Болницата не е възложител на клинични изпитвания. Болницата не възлага работа по същинското провеждане на изпитването на своите служители - членове на отделните екипи на главните изследователи. Такава работа се възлага от Заявителите с отделен/ни договор/и.

(2) Работата по същинското провеждане на клиничните изпитвания се изпълнява извън рамките на трудовите правоотношения между Болницата и членове на отделните екипи на главните изследователи.

(3) Болницата при никакви обстоятелства не носи отговорност за същинското провеждане на клиничните изпитвания от главните изследователи и членовете на техните екипи. Протоколите на изпитванията не са част от договорите между Болницата и Заявителите.

Чл. 15. Преди всяка публикация, свързана с провеждано на територията на Болницата клинично изпитване, се посочва името на Институцията (УМБАЛ „Проф. д-р Ал. Чирков ” ЕАД) като Център на клинично изпитване.

Раздел II

Административна процедура за преговори и встъпване и/или изменение в договорните отношения за клинични изпитвания

Чл. 16. (1) Преди започване на преговори с цел сключване на договор за клинично изпитване между упълномощени представители на Заявителя и Болницата, представител на Заявителя подава до Изпълнителния директор на Болницата *Молба за съгласие* по образец (Приложение №1), в която прави предложение за провеждане на клиничното изпитване (КИ).

(2) След разглеждане на подадените документи Изпълнителният директор на Болницата уведомява писмено представителя на Заявителя за становището по молбата.

(3) Ръководството на УМБАЛ „Проф. д-р Ал. Чирков ” ЕАД и Болницата не поемат никакви ангажименти и отговорности за извършени селектиращи визити и предварително договорени условия от страна на Заявителя със служители на Болницата.

Чл. 17. Извършването на плащане за провеждане на преговори не обвързва Болницата със задължение за сключване на договор за клиничното изпитване.

Чл. 18. Болницата и служителите ѝ оказват пълно съдействие на всеки Заявител, получил предварително одобрение за клинично изпитване, при извършване на оценка за съответствие на изискванията по изпитването с наличните оборудване и процедури, и насърчават оползотворяването на оптималния им капацитет.

Чл.19. При наличие на специфични изисквания/протоколи на Заявителя за извършване на очакваните медицински услуги, в т.ч. за описване, архивиране, форматиране, обработка, трансфер или други дейности, касаещи изпълнението на услугата, същите се извършват от предварително ангажиран и информиран от Главния изследовател специалист от съответното звено.

Чл.20. В случаите, когато от Заявителя не са предявени специфични изисквания/протоколи за извършване на очакваните медицински услуги, в т.ч. за описване, архивиране, форматиране, обработка, трансфер или други дейности, касаещи

изпълнението на услугата, същите се извършват по стандартните за съответната дейност медицински изисквания.

Чл.21. (1) Проектът на договора се предоставя на заместник- директора по икономическите въпроси за анализ и оценка на принципа „разходи – ползи“, на главния юрисконсулт и Длъжностното лице по защита на личните данни за мотивирано становище.

(2) главния юрисконсулт и Длъжностното лице по защита на личните данни изготвят оценката по ал. 1 в 7-дневен срок.

Чл. 22. Обобщеното становище на Болницата се изготвя от заместник – директора по икономическите въпроси, гл. юрисконсулт и ДЛЗД и се изпраща на Заявителя, като становището може да бъде:

- а) за одобряване на проекта на договор;
- б) със забележки и предложения за промени в клаузите на проекта на договор.

Раздел III

Такси, свързани с дейността по клинични изпитвания

Чл. 23. Дължими такси, заплащани от Заявителя по клинично изпитване:

1. Еднократна такса „Разглеждане на договори по клинично изпитване“ в рамките на петнадесет (15) работни дни, в размер на 1 200 лв.
2. Еднократна такса „Експресно разглеждане на договори по клинично изпитване“ в рамките на десет (10) работни дни“, в размер на 1800 лв.
3. Еднократна такса за разглеждане на анекс в размер на 500 лв.

Раздел IV

Заклучителни разпоредби

§ 1. За неуредените с настоящите правила въпроси се прилагат разпоредбите на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16.04.2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО, Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Наредба № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика и др. относими нормативни актове.

§ 2. Функциите на Комисията по етика, създадена към лечебното заведение по досегашния ред се осъществява от лицето за контакт по чл. 107а, ал. 1 от ЗЛПХМ, с изключение на даване на становище по чл.83, което се извършва от Етична комисия за клинични изпитвания по чл.103 от ЗЛПХМ.

§ 3. Настоящите правила са приети на заседание на Съвета на директорите с решение по т. 2 от Протокол № 31 от 16.05.2023 год.

§ 4. Вътрешните правила влизат в сила от датата на утвърждаването им от Изпълнителния директор и отменят негова Заповед № РД-18-196/10.10.2019 г.

§ 5. С настоящите правила да се запознаят всички медицински специалисти в УМБАЛ „Проф. д-р Ал. Чирков“ ЕАД. Правилата следва да се публикуват на интернет страницата на лечебното заведение.

§ 6. Таксите, посочени в Раздел III следва да се отразят в Ценоразписа на Болницата за цените на медицинските и допълнително поисканите услуги.

Приложение № 1

ДО:

**Изпълнителния директор
на УМБАЛ „Проф. д-р Ал.Чирков ” ЕАД, гр. София**

МОЛБА ЗА СЪГЛАСИЕ

Уважаеми г-н Изпълнителен директор,

В качеството Ви на Изпълнителен директор на УМБАЛ „Проф. д-р Ал.Чирков ” ЕАД, и в съответствие с чл. 87, ал. 3 от ЗЛПХМ, молим за Вашето съгласие за провеждане на следното клинично изпитване:

Протокол:

Спонсор:

Заявител/ДИО (ако е приложимо):

Място (клиника) на провеждане:

Предложение за Главен изследовател:

Продължителност на пълното участие на един участник:

Проект на договора:

Протокол на проучване/синопсис на протокол на български, който включва и график на визитите.

Доказателство за платена такса за разглеждане на договора.

Запознат/а съм с Правилата за провеждане на клинични изпитвания в УМБАЛ „Проф. д-р Ал.Чирков“ ЕАД.

ДА

НЕ

Информация за контакт с представител на Заявителя:.....
.....
.....

Дата:

С уважение:

(Име, длъжност, подпис и печат)

**ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА ОЧАКВАНИТЕ МЕДИЦИНСКИ УСЛУГИ
В РАМКИТЕ НА КЛИНИЧНОТО ИЗПИТВАНЕ**

EudraCT №:

Тема на изпитването:

Протокол №:

Спонсор:

Договорна Изследователска Организация (ДИО);

Клиника, в която ще се провежда:

Изследователски екип от Клиниката по изпитването (добавете редове при необходимост):

Главен изследовател:.....

Под-изследователи/Изследователи:

1.....

2.....

3.....

Магистър-фармацевт:.....

Избройте медицинските услуги* във връзка с провеждането на клиничното изпитване, осъществявани в лаборатория на Болницата (детайлно описани по показатели), в т.ч. клинична, микробиологична и вирусологична, имунологична, генетична (добавете редове при необходимост и отбележете задължителна или условна е услугата):

1.....

2.....

Избройте медицинските услуги* във връзка с провеждането на клиничното изпитване осъществявани в Отделението по образна диагностика (добавете редове при необходимост и отбележете задължителна или условна е услугата):

1.....

2.....

Избройте други медицински услуги*, предоставяни от Болницата, във връзка с провеждането на клиничното изпитване, напр.: леглоден извън клинична пътека, преглед при специалист, ЕКГ, ЕЕКГ, ендоскопия, Биопсия, анестезия и др. (добавете редове при необходимост и отбележете задължителна или условна е услугата):

1.....

2.....

Съществуват ли специфични изисквания/Протоколи** за извършване на някои от гореизброените услуги

НЕ

ДА

(моля, избройте за кои)

.....
.....

Данни за фактуриране на дължими плащания във връзка с Договора за клинично изпитване:

Получател:.....

Ид. Номер/ЕИК.....

Рег. по ДДС:.....

МОЛ:.....

Адрес на управление:.....

Адрес за кореспонденция:.....

* Забележка: В случай, че услугите са изцяло възложени на доставчик трета страна, се отбелязва изрично, че съответните услуги няма да се извършват в болницата.

** Вкл. специфични изисквания за описване, архивиране, форматиране, обработка, трансфер или други дейности, касаещи изпълнението на услугата.

Представител на Заявителя:.....

.....
.....

(Име, длъжност, подпис и печат)