

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
КЛИНИЧКО БОЛНИЧКИ ЦЕНТАР ЗЕМУН
БРОЈ 2615/9-1
18.04.2024 год.
ЗЕМУН, ВУКОВА 2

**ПРАВИЛНИК
О ПОСТУПКУ ЗАКЉУЧИВАЊА
УГОВОРА О КЛИНИЧКИМ ИСПИТИВАЊИМА
У КБЦ ЗЕМУН**

КЛИНИЧКО БОЛНИЧКИ ЦЕНТАР ЗЕМУН

Београд, 2024. година

На основу члана 27. Статута Клиничко-болничког центра Земун, члана 119. Закона о здравственој заштити („Сл. гласник РС“ број 25/2019), одредаба Правилника о клиничком испитивању медицинског средства („Сл. гласник РС“ број 91/2018 и 40/2019) и одредаба Правилника о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини („Сл. гласник РС“ број 51/2022, 65/2023 и 86/2023), Управни одбор Клиничко болничког центра Земун, на седници одржаној дана 18.4.2024. године, доноси:

ПРАВИЛНИК О ПОСТУПКУ ЗАКЉУЧИВАЊА УГОВОРА О КЛИНИЧКИМ ИСПИТИВАЊИМА У КБЦ ЗЕМУН

Преамбула:

Клиничко-болнички центар Земун (у даљем тексту: КБЦ Земун) је здравствена установа у јавној својини која обавља специјалистичко-консултативну и стационарну здравствену делатност на секундарном нивоу здравствене заштите и високоспецијализовану специјалистичко-консултативну и стационарну здравствену делатност на терцијарном нивоу здравствене заштите из више грана медицине.

Такође, КБЦ Земун је и седиште три наставне базе Медицинског факултета Универзитета у Београду: Наставне базе Катедре интерне медицине, Наставне базе Катедре хирургије са анестезиологијом и Наставне базе катедре оториноларингологије са максиларнофацијалном хирургијом, као и наставне базе високих струковних школа.

Сходно наведеном, КБЦ Земун испуњава услове за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, у складу са позитивним прописима.

Имајући у виду комплексност административног процеса који претходи почетку извођења клиничких испитивања, јавила се потреба за детаљним регулисањем поступка закључивања уговора о клиничким испитивањима (у даљем тексту: Уговор) између КБЦ Земун и спонзора клиничких испитивања (у даљем тексту: Спонзор), односно, уговорне истраживачке организације (у даљем тексту: УИО).

Члан 1.

Правилником о поступку закључивања уговора о клиничким испитивањима у КБЦ Земун (у даљем тексту: Правилник) уређују се:

1. Начин формирања Комисије за клиничка испитивања и утврђивање делокруга рада исте
2. Поступак и форма издавања сагласности директора КБЦ Земун за спровођење клиничког испитивања у КБЦ Земун
3. Обавезни елементи Уговора о клиничком испитивању
4. Поступак ревизије (прегледа) Нацрта уговора који доставља Спонзор/УИО
5. Инструкције за плаћање трошкова прегледа уговора
6. Процедура за закључивање уговора

1. НАЧИН ФОРМИРАЊА КОМИСИЈЕ ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА И УТВРЂИВАЊЕ ДЕЛОКРУГА РАДА ИСТЕ

Члан 2.

Директор КБЦ Земун доноси Одлуку о формирању Комисије за клиничка испитивања (у даљем тексту: Комисија).

Одлука треба да садржи број чланова, њихова имена, презимена, контакт телефоне и мејл адресе и називе њихових стручних квалификација, као и детаљно наведен делокруг рада.

Комисија треба да има најмање три члана, као и заменике сваког члана.

Чланови треба да се именују из редова стручњака из области медицине, права и финансија.

Делокруг рада Комисије односи се на свеобухватну анализу достављеног нацрта Уговора са медицинског, правног и финансијског аспекта.

2. ПОСТУПАК И ФОРМА ИЗДАВАЊА САГЛАСНОСТИ ДИРЕКТОРА КБЦ ЗЕМУН ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА У КБЦ ЗЕМУН

Члан 3.

Део документације за одобрење клиничког испитивања је, у складу са Правилником о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини и сагласност органа установе, у складу са статутом, да се истраживање спроведе у тој здравственој установи (члан 31. став 1. тачка 29.).

Главни истраживач прво се обраћа писаним путем свом непосредном руководиоцу и управнику клинике са молбом да му се дозволи спровођење клиничког испитивања. О овој молби треба да буде упознат колектив службе у којој ради главни истраживач. Након што се непоредни руководиоцац и управник клинике сагласе да се клиничко испитивање спроведе, упућује се молба директору КБЦ Земун за потписивање обрасца сагласности који чини саставни део овог Правилника.

Образац сагласности треба да се попуни са свим потребним подацима о будућем клиничком испитивању (назив, број протокола, име и презиме главног истраживача) као и клаузулу да ће КБЦ Земун омогућити несметано обављање свих радњи у вези са спровођењем клиничког испитивања и ставити на располагање простор, опрему и кадар.

Наведено у овом члану се односи и на друга студијска истраживања у којима нема лекова и за које је довољна одлука Етичког одбора КБЦ Земун (студије биоузорковања, епидемиолошке студије и сл.), а не односи се на истраживања везана за израду доктората, научних и субспецијалистичких радова.

3. ОБАВЕЗНИ ЕЛЕМЕНТИ УГОВОРА О КЛИНИЧКОМ ИСПИТИВАЊУ

Члан 4.

Уговор између Спонзора/УИО и КБЦ Земун може се закључити и пре одобрења Агенције за лекове и медицинска средства, у смислу члана 39. став 1. Правилника о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини.

У случају да Спонзор/УИО упуте предлог да се Уговор закључи у случају из става 1. овог члана, КБЦ Земун ће упутити Спонзора/УИО да поднесу свој предлог Уговора који ће потом бити предмет анализе Комисије.

Предлог уговора о клиничком испитивању је двопартитан. Уколико спонзор истраживања пренесе посебним уговором сва овлашћења у вези са извођењем студије на УИО, уговор се закључује између УИО и установе. Уколико спонзор задржава део овлашћења уговор се закључује између установе с једне стране и УИО и спонзора студије с друге стране. Спонзор закључује уговоре о делу са главним истраживачима и констраживачима.

Главни истраживач истовремено води највише пет клиничких испитивања која су у фази активног укључивања испитаника.

1. У уговору обавезно треба да буду наведени подаци о:
 - Уговорним странама,
 - Називу студије,
 - Броју протокола,
 - Имену главног истраживача,
 - Буџету (план плаћања, спецификације)
 - Фази студије, од чега зависи буџет за установу:
 - I фаза - 50% укупног буџета,
 - II фаза - 40%,
 - III (IIIB) фаза - 35%,
 - III фаза - 30%,
 - III/IV (IVB) фаза - 25%,
 - IV фаза - 10% и
- за комерцијалне академске и комерцијалне епидемиолошке студије 10%.

У тексту уговора поред одређене суме по пацијенту неопходно је да се налази и изјава следеће садржине:

„Потврђујемо да наведени и одређени износ по пацијенту износи % (према горе наведеној скали) укупних одређених средстава по пацијенту предвиђених буџетом студије“.

Спонзор/УИО плаћају манипулативне трошкове.

4. ПОСТУПАК РЕВИЗИЈЕ (ПРЕГЛЕДА) НАЦРТА УГОВОРА КОЈИ ДОСТАВЉА СПОНЗОР/УИО

Члан 5.

Након што Спонзор/УИО поднесе свој предлог Уговора, преко писарнице КБЦ Земун ће завести два примерка уз пропратно писмо упућено директору КБЦ Земун, а у електронској верзији доставити предлог Уговора Председнику Комисије за клиничке студије на мејл: kbczemunks@gmail.com.

У пропратном писму треба да стоји:

- да се упућује директору установе,
- да је предмет Молба за преглед предлога уговора,
- назив студије и број протокола и
- име и презиме главног истраживача.

Допис треба да буде потписан од овлашћеног лица Спонзора/УИО.

Спонзору/УИО ће путем мејла који Спонзору/УИО наведе у пропратном писму бити достављена Инструкција за плаћање трошкова прегледа уговора. Након уплате трошкова, Комисија ће у року од 15 дана доставити на мејл коментаре и сугестије на предлог уговора.

5. ИНСТРУКЦИЈЕ ЗА ПЛАЋАЊЕ ТРОШКОВА ПРЕГЛЕДА УГОВОРА

Члан 6.

Трошкови прегледа уговора износе 1000 евра у динарској противвредности према званичном средњем курсу динара према еврџу који важи на дан уплате.

Уплата се врши на сопствени рачун здравствене установе отвореног у Управи за трезор – Фил. Нови Београд број: 840-621667-49.

Одељење за економско финансијске послове КБЦ Земун издаје фактуру на име ове накнаде. Рок плаћања фактуре је 8 дан. Након извршене уплате, приступа се анализи уговора.

Званичан мејл за комуникацију са Одељењем за економско-финансијске послове КБЦ Земун у вези са пријемом података за фактурисање клиничких испитивања је klinicke.studije@kbczemun.bg.ac.rs.

6. ПРОЦЕДУРА ЗА ЗАКЉУЧИВАЊЕ УГОВОРА

Члан 7.

Након што Спонзор/УИО поступи по коментарима Комисије и усагласи текст Уговора, коначна верзија шаље се на мејл kbczemunks@gmail.com од стране Комисије. Уколико се током ове провере утврди да текст ипак није усаглашен према коментарима Комисије, о томе се путем мејла обавештава Спонзор/УИО како би се унеле исправке. У случају да Спонзор/УИО одбије да унесе исправке, Уговор се неће потписивати.

Када Комисија утврди да су у коначну верзију Уговора унете све тражене измене и допуне по коментарима, обавештава Спонзора/УИО путем мејла да уз пропратно писмо насловљено на директора КБЦ Земун треба доставити 4 (четири) штампана примерка коначне верзије Уговора на писарницу КБЦ Земун.

Један од чланова Комисије дужан је да упореди потврђену коначну верзију уговора пристиглу мејлом и достављену штампану верзију пре прослеђивања на потпис директору КБЦ Земун. За сваку студију ће се одредити који ће члан Комисије проверавати коначну верзију уговора.

Уколико се утврди да штампани примерак Уговора није идентичан коначној верзији уговора потврђеној мејлом, Уговор се неће потписивати.

По потписивању исправних штампаних примерака Уговора од стране директора КБЦ Земун, све 4 примерка се преко писарнице достављају Одељењу за кадровске и административне послове које ступа у контакт са Спонзором/УИО и уручује све примерке уз потврду о пријему у којој је назначен рок за достављање КБЦ Земун два примерка Уговора потписаног од стране Спонзора/УИО.

Образац Потврде о пријему је саставни део овог Правилника.

Овај правилник је донет дана 18.4.2024. године, на седници Управног одбора КБЦ Земун.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања истог на огласној табли КБЦ Земун.

За Клиничко болнички центар Земун
Председник Управног одбора



Проф. др Радован Богдановић

U Beogradu,

Dana:godine

SAGLASNOST

Saglasan sam da se kliničko istraživanje (studija) pod nazivom:

.....

protokol broj sprovede u **Kliničko-bolničkom centru Zemun**

Glavni istraživač je

Sponzor studije je, a monitoring će obavljati
 (naziv i adresa).

Ustanova je saglasna da istraživački tim, na čelu sa glavnim istraživačem može koristiti prostor, kadrove i opremu prilikom sprovođenja istraživanja; takođe i da će biti omogućen neometan rad monitora, oditora kao i ovlašćenih radnika Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Ustanova odgovorno tvrdi da predloženi glavni istraživač ispunjava sve uslove čl. 30. i 32. Pravilnika o kliničkim ispitivanju lekova u humanoj medicini ("Službeni glasnik RS" br. 51 od 29. aprila 2022., 65 od 4. avgusta 2023. , 86 od 11. oktobra 2023.)

Ova saglasnost će se koristiti u postupku dobijanja odobrenja za sprovođenje studije od strane Etičkog odbora Srbije

.....(ime i prezime)

Upravnik Klinike

PROF. DR DRAGOŠ STOJANOVIĆ

Direktor Kliničko-bolničkog centra Zemun

Инструкција за плаћање у динарима

Број рачуна КБЦ Земун код Управе за трезор – Филијала Нови Београд:

840-621667-49

НАЛОГ ЗА УПЛАТУ			
уплатилац	шифра плаћања	валута	износ
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="00"/>
сврха уплате	рачун примаоца		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
прималац	модел и позив на број (одобрење)		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
печат и потпис уплатиоца	место и датум пријема	датум валуте	

Уплатницу попунити на следећи начин:

Уплатилац:

Сврха уплате: навести „Трошкови Комисије за клиничка испитивања“ (навести број протокола и молбе)

Прималац: КБЦ Земун

Печат и потпис уплатиоца:

Шифра плаћања:

Валута: РСД

Износ:

Рачун примаоца: 840-621667-49

Модел: НЕ УПИСИВАТИ НИШТА

Позив на број: Број рачуна који се плаћа

Плаћање у страниј валути врши се преко Народне банке Србије. Даље следи инструкција за плаћање у страниј валути (у еурима/фунтама/швајцарским францима или америчким доларима).

PAYMENT INSTRUCTION

SWIFT MESSAGE MT103-EUR

FIELD 32A: VALUE DATE-EUR-AMOUNT

FIELD 50K: ORDERING CUSTOMER

FIELD 56A:
(INTERMEDIARY) DEUTDEFF

FIELD 57A:
(ACC.WITH BANK) /DE20500700100935930800
NBSRRSBG

FIELD 59:
(BENEFICIARY) /RS35908500100000278195
KLINICKO BOLNICKI CENTAR ZEMUN
ZEMUN

FIELD 70: DETAILS OF PAYMENT

PAYMENT INSTRUCTION**SWIFT MESSAGE MT103-GBP****FIELD 32A: VALUE DATE-GBP-AMOUNT****FIELD 50K: ORDERING CUSTOMER****FIELD 56A: MIDLGB22**
(INTERMEDIARY)**FIELD 57A: NBSRRSBG**
(ACC, WITH BANK)**FIELD 59: /RS35908500100000278195**
(BENEFICIARY) KLINICKO BOLNICKI CENTAR ZEMUN
ZEMUN**FIELD 70: DETAILS OF PAYMENT**

PAYMENT INSTRUCTIONS

SWIFT MESSAGE MT103 - CHF

FIELD 32A: VALUE DATE - CHF - AMOUNT

FIELD 50K: ORDERING CUSTOMER

FIELD56A:
(INTERMEDIARY) ZKBKCHZZ80A
ZUERCHER KANTONALBANK, ZURICH
9 BAHNHOFSTRASSE
SWITZERLAND

FIELD57A:
(ACC.WITH BANK) /
NBSRRSBGXXX
NARODNA BANKA SRBIJE (NATIONAL BANK OF SERBIA - NBS)
BEOGRAD, NEMANJINA 17
SERBIA

FIELD59:
(BENEFICIARY) /RS35908500100000278195
CLINICAL HOSPITAL CENTER ZEMUN
ZEMUN SERBIA

FIELD70: DETAILS OF PAYMENT

PAYMENT INSTRUCTIONS**SWIFT MESSAGE MT103 - USD**

FIELD 32A: VALUE DATE - USD - AMOUNT

FIELD 50K: ORDERING CUSTOMER

FIELD56A: CITIUS33XXX
(INTERMEDIARY) CITIBANK N.A., NEW YORK
111 WALL STREET
UNITED STATES

OR

BKTRUS33XXX
DEUTSCHE BANK TRUST COMPANY AMERICAS, NEW YORK
60 WALL STREET
UNITED STATES

FIELD57A: /
(ACC.WITH BANK) NBSRRSBGXXX
NARODNA BANKA SRBIJE (NATIONAL BANK OF SERBIA - NBS)
BEOGRAD, NEMANJINA 17
SERBIA

FIELD59: /RS35908500100000278195
(BENEFICIARY) CLINICAL HOSPITAL CENTER ZEMUN
ZEMUN SERBIA

FIELD70: DETAILS OF PAYMENT

POTVRDA O PREUZIMANJU
Ugovora o kliničkom ispitivanju br. odgodine,
protokol br.
 /Glavni istraživač :/

Potvrđujem da sam danagodine u KBC Zemun preuzeo-la(broj) primeraka Ugovora o kliničkom ispitivanju br. odgodine, protokol br.

/Glavni istraživač :(ime i prezime)/potpisan od strane direktora Istraživačkog centra i(naziv Sponzora I/III Ugovorne istraživačke organizacije)

predao: _____

preuzeo : _____

POTVRDA O PREUZIMANJU
Ugovora o kliničkom ispitivanju br. odgodine,
protokol br.
 /Glavni istraživač :/

Potvrđujem da sam danagodine u KBC Zemun preuzeo-la(broj) primeraka Ugovora o kliničkom ispitivanju br. odgodine, protokol br.

/Glavni istraživač :(ime i prezime)/potpisan od strane direktora Istraživačkog centra i(naziv Sponzora I/III Ugovorne istraživačke organizacije)

predao: _____

preuzeo : _____