

Na temelju članka 46. Statuta, Klinike za psihijatriju Vrapče, a nakon obavljenog savjetovanja sa sindikalnim povjerenicima, Upravno vijeće je na svojoj 37. sjednici održanoj 18. travnja 2013. godine donijelo

PRAVILNIK O KLINIČKOM ISPITIVANJU LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom utvrđuje se organizacija provođenja kliničkog ispitivanja lijekova (u daljnjem tekstu: kliničko ispitivanje) koja se obavljaju u Klinici za psihijatriju Vrapče kao kliničke i znanstveno-nastavne ustanove koja udovoljava propisanim uvjetima za obavljanje navedenih ispitivanja.

(u daljnjem tekstu: Bolnica),

Ovim Pravilnikom se utvrđuje i način korištenja novčanih sredstava, pribavljenih temeljem ugovora o provođenju kliničkih ispitivanja u Bolnici.

Članak 2.

Kliničko ispitivanje u Bolnici obavlja se sukladno Zakonu o lijekovima (N.N. 71/07,45/09 i 124/11) i propisima donesenim na temelju toga Zakona, a osobito Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (N.N. br. 11/2010 i 127/2010.), Pravilniku o ispitivanju biorasploživosti i bioekvivalenciji lijekova (N.N. br. 71/99.) te drugim pozitivnim propisima.

Ispitivanje lijekova obuhvaća laboratorijska i klinička ispitivanja.

Kliničkim ispitivanjem utvrđuje se djelotvornost i podnošljivost lijeka, uključujući i nuspojave, biološku ekvivalenciju i biorasploživost lijeka.

Kliničko ispitivanje provodi se uz poštivanje principa medicinske etike i na način da su zaštićeni tjelesni i duhovni integritet ispitanika i povjerljivost podataka o ispitaniku.

Laboratorijskim ispitivanjem utvrđuje se kakvoća koja obuhvaća fizička, kemijska, biološka, farmaceutsko-tehnološka i druga svojstva lijeka.

Članak 3.

O ispitivanju lijekova voditelj ispitivanja vodi očevidnik u skladu s važećim propisima.

Članak 4.

Postupak kliničkog ispitivanja pokreće zainteresirani naručitelj (proizvođač, predstavnik proizvođača ili njegov ovlašten zastupnik, zdravstvena ili odgovarajuća znanstvena ustanova ili ministar nadležan za zdravstvo) koji u suradnji s Bolnicom ispituje zainteresiranost i mogućnost provođenja kliničkog ispitivanja u Bolnici s obzirom na dijagnostičke kategorije pacijenata, potrebnu infrastrukturu, ispunjavanje uvjeta mogućih voditelja ispitivanja, usuglašavanje plana ispitivanja i druge elemente potrebne da donošenje odluke o kliničkom ispitivanju.

Prethodni postupak provodi se u Centru za kliničkofarmakološka ispitivanja u Bolnici koji nakon razmatranja svih elemenata predlaže ravnatelju i Stručnom vijeću prihvatanje ili odbijanje zahtjeva naručitelja i određuje voditelja ispitivanja – glavnog ispitivača.

Način rada Centra uređuje se poslovnikom.

Članak 5.

Ukoliko se zahtjev naručitelja odnosi isključivo na laboratorijsko ispitivanje, plan ispitivanja dostavlja se Stručnom vijeću i Povjerenstvu za lijekove Bolnice na prethodno odobrenje. Stručno vijeće i Povjerenstvo za lijekove dužni su odobriti dostavljeni plan ispitivanja ili uskratiti odobrenje u roku od 30 dana.

Članak 6.

Ukoliko se određeno ispitivanje provodi na odjelu, na kojem nije zaposlen voditelj ispitivanja, voditelj mora poslove vezane za ispitivanje koordinirati sa voditeljem ustrojstvene jedinice na kojoj se ispitivanje provodi.

Članak 7.

Ugovorom između Bolnice i naručitelja pobliže se uređuje način i uvjeti provođenja kliničkog ispitivanja, a osobito naziv i oznaka lijeka koji se ispituje, ime glavnog ispitivača - voditelja ispitivanja, rok izvršenja, cijena usluge, uvjeti i način plaćanja, osiguranje ispitanika, osiguranje voditelja ispitivanja odnosno Bolnice od odgovornosti, odgovornost naručitelja za pouzdanost danih informacija, suradnja tijekom ispitivanja, organizacija sustava osiguranja kvalitete od strane naručitelja uključivši i nezavisni nadzor, izrada pisanih detaljnih standardnih operativnih postupaka sukladno dobroj kliničkoj praksi, plan ispitivanja, način bilježenja podataka, dužnost naručitelja da obavještava Etičko povjerenstvo i Povjerenstvo za lijekove, pohranu, povrat odnosno uništavanje lijeka i drugo.

Ugovorom se moraju utvrditi ukupni troškovi provedbe kliničkog ispitivanja, troškovi koje snosi naručitelj, uključujući troškove dijagnostičkih postupaka i pretraga predviđenih planom ispitivanja, te visina naknade ispitivačima i ispitanicima.

Uz ravnatelja koji zastupa Bolnicu, Ugovor s naručiteljem ispitivanja supotpisuje voditelj ispitivanja kao osoba odgovorna za zakonitu i stručnu provedbu ispitivanja.

O potpisanom ugovoru za provođenje kliničkog ispitivanja u Bolnici ravnatelj izvješćuje Stručno vijeće Bolnice.

Članak 8.

Kliničko ispitivanje temeljem potpisanog ugovora na može započeti prije nego što naručitelj ispitivanja ishodi prethodno odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo, na način predviđen Zakonom o lijekovima i Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi.

Članak 9.

Voditelj ispitivanja odgovorna je osoba za provođenje ispitivanja lijeka u skladu s važećim propisima, pravilima struke i osnovnim etičkim principima i odgovoran je za provođenje odobrenog plana ispitivanja.

Svaka eventualna izmjena plana mora biti donesena u obliku dodatka odobrenom planu ispitivanja i potpisana od strane voditelja ispitivanja i naručitelja. Svaki dodatak mora biti prethodno prihvaćen od tijela Bolnice koja su odobrila osnovni plan ispitivanja.

Veće izmjene i dodaci podliježu postupku pribavljanja suglasnosti nadležnih tijela (ministarstvo, središnje etičko povjerenstvo)

Članak 10.

Kliničko ispitivanje lijeka smije se obavljati isključivo uz suglasnost osobe na kojoj se ispitivanje obavlja, a koja je prethodno od ispitivača dobila odgovarajuće obavijesti.

Suglasnost ispitanika (tzv. informirani pristanak), mora biti dana u pisanom obliku.

Članak 11.

Voditelj ispitivanja dužan je o provođenju ispitivanja i njegovim rezultatima izvjestiti Povjerenstvo za lijekove.

Članak 12.

Povjerenstvo za lijekove nadzire provođenje ispitivanja i tromjesečno dostavlja ravnatelju i Upravnom vijeću financijsko izvješće o kliničkim ispitivanjima lijekova

Članak 13.

O svakom štetnom događaju koji se dogodio za vrijeme kliničkog ispitivanja voditelji ispitivanja, kao i drugi zdravstveni radnik koji sudjeluje u ispitivanju, obvezan je o tome izvijestiti naručitelja ispitivanja.

U slučaju događaja koji utječe na sigurnost ispitanika voditelj kliničkog ispitivanja dužan je, uz naručitelja, bez odgađanja, obavijestiti Središnje etičko povjerenstvo, Agenciju za lijekove i ministra o poduzetim hitnim mjerama zaštite ispitanika.

Članak 14.

Voditelj ispitivanja mora biti na raspolaganju motritelju, nadležnom inspektoru, te osobi koju je naručitelj odredio za osiguranje kvalitete.

Članak 15.

Završno izvješće dostavlja se Centru za farmakološka ispitivanja i Povjerenstvu za lijekove.

Članak 16.

Završno izvješće o provedenom laboratorijskom ispitivanju dostavlja se Stručnom vijeću i Povjerenstvu za lijekove.

Članak 17.

Kada se ispitivanja obavljaju temeljem ugovora zaključenog između naručitelja i Bolnice, a koriste se kapaciteti Bolnice, od iznosa sredstava naplaćenih od naručitelja ispitivanja prvo se podmiruju troškovi korištenja kapaciteta Bolnice; zatim se od preostalog iznosa 20% raspoređuje za režijske, administrativne i druge rashode Bolnice, a ostatak iznosa se raspoređuje sukladno zahtjevu kojeg podnosi voditelj ispitivanja.

Pod troškovima korištenja kapaciteta Bolnice podrazumijevaju se troškovi dijagnostičkih postupaka i pretraga kao npr. korištenje RTG dijagnostike, laboratorijske pretrage i druge pretrage koje se ne bi radile da se ne provodi ispitivanje.

Kada se ispitivanja obavljaju temeljem ugovora zaključenog između naručitelja i Bolnice, a ne koriste se kapaciteti Bolnice, od iznosa ugovorenog proračuna 20% iznosa se raspoređuje za režijske, administrativne i druge rashode, a ostatak se raspoređuje sukladno zahtjevu kojeg podnosi voditelj ispitivanja.

Članak 18.

Ukoliko je ugovorom o kliničkom ispitivanju uz ugovoreni proračun predviđeno dodatno plaćanje troškova smještaja ispitanika od strane naručitelja ispitivanja, Bolnica neće obračunavati iznos od 20% od ugovorenog proračuna.

U slučaju iz stavka 1 ovog članka 20% troškova obračunavat će se kod svake isplate kao akontacija, do konačne isplate svih ugovorenih troškova koji uključuju troškove za smještaj ispitanika i ugovoreni proračun, kada će se sačiniti konačni obračun i isplata naknade voditelju ispitivanja i ispitivačima.

Članak 19.

Voditelju ispitivanja i njegovim ispitivačima Bolnica isplaćuje naknadu za predano periodično i završno izvješće o rezultatima ispitivanja temeljem ugovora o djelu.

Članak 20.

Postupak nabave roba i usluga za potrebe ispitivanja obavlja se u skladu s propisanim postupkom nabave u Bolnici.

Članak 21.

Sva ostala pitanja vezana za provedbu kliničkih ispitivanja u Bolnici koja nisu regulirana ovim pravilnikom rješavat će se neposrednom primjenom propisa navedenih u članku 2. ovog pravilnika.

Članak 22.

Sva klinička ispitivanja lijekova koja su u tijeku u Bolnici nastavit će se provoditi sukladno odredbama ovog Pravilnika.

Članak 23.

Ovaj Pravilnik objavljuje se na oglasnoj ploči Bolnici i stupa na snagu osmog dana od objave.

Predsjednik Upravnog vijeća

Jasna Lesički dipl. soc. rad.

Ovaj Pravilnik je objavljen na oglasnoj ploči dana 22.4.2013. godine te je stupio na snagu 2. 5. 2013. godine.

Ravnatelj

prof. dr. sc. Vlado Jukić

Dr. broj: 23-110/1-13



Na temelju članka 46. Statuta Klinike za psihijatriju Vrapče, Upravno vijeće Klinike za psihijatriju Vrapče je na svojoj 7 sjednici održanoj dana 30. svibnja 2017. godine, donijelo slijedeće

**Izmjene i dopune
Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijekova u Klinici za psihijatriju Vrapče**

Članak 1.

U Pravilniku o kliničkom ispitivanju lijekova (u daljnjem tekstu: Pravilnik) kojeg je donijelo Upravno vijeće na svojoj 37. sjednici od 18. travnja 2013. godine mijenja se čl. 2. st. 1. tako da sada glasi:

„Kliničko ispitivanje u Bolnici obavlja se sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13 i 90/14) i propisima donesenim na temelju tog Zakona, a osobito Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (NN 25/15 i 124/15), te drugim pozitivnim propisima.“

Članak 2.

U članku 7. st. 2. Pravilnika mijenja se i glasi.

„Ugovorom se moraju utvrditi ukupni troškovi provedbe kliničkog ispitivanja, troškovi koje snosi naručitelj ispitivanja uključujući i troškove medicinskih i drugih usluga Bolnice, obavezu naručitelja da snosi troškove svih dijagnostičkih postupaka i pretraga predviđenim planom ispitivanja te visina naknade Bolnici, ispitivačima i ispitanicima“.

Članak 3.

Članak 8. Pravilnika mijenja se i glasi:

„Kliničko ispitivanje temeljem potpisanog ugovora ne može započeti prije nego što naručitelj ispitivanja ishodi prethodno odobrenje ministarstva nadležnog za zdravstvo i pozitivno mišljenje Povjerenstva za zaštitu osoba s duševnim smetnjama Ministarstva pravosuđa sukladno važećim propisima“.

Članak 4.

Članak 19. Pravilnika mijenja se i glasi:

„Isplaćena naknada za izvršeni rad na kliničkom ispitivanju glavnom ispitivaču i članovima njegovog tima smatra se plaćom odnosno primitkom od nesamostalnog rada“.

Članak 5.

U cijelom tekstu Pravilnika izraz „voditelj ispitivanja“ zamjenjuje se izrazom „glavni ispitivač“.

Članak 6.

Ostale odredbe Pravilnika ostaju nepromijenjene.

Članak 7.

Izmjene i dopune ovog Pravilnika stupaju na snagu osmog dana od objave na oglasnoj ploči Bolnice.

PREDSJEDNIK UPRAVNOG VIJEĆA:
prof. dr. sc. Željko Kaštelan

Ovaj Pravilnik objavljen je na oglasnoj ploči Klinike za psihijatriju Vrapče dana 5.6.2017 godine te stupa na snagu 13.6.2017 godine.

Ravnatelj:
prof. dr. sc. Vlado Jukić



Go. broj: 23-16/2-17
5.6.2017.