 KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE	UPRAVA	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE	

Na temelju članka 48. Statuta Klinike za psihijatriju Vrapče, Upravno vijeće Klinike za psihijatriju Vrapče je na svojoj 8. sjednici održanoj dana 24. lipnja 2026. godine donijelo

## PRAVILNIK O PROVOĐENJU KLINIČKIH ISPITIVANJA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE

### 1. OPĆE ODREDBE

#### Članak 1.

Ovim Pravilnikom o provođenju kliničkih ispitivanja lijekova u Klinici za psihijatriju Vrapče (u daljnjem tekstu: Pravilnik) uređuju se uvjeti, postupak i obveze pri provođenju kliničkih ispitivanja lijekova u Klinici za psihijatriju Vrapče (u daljnjem tekstu: Klinika) te način korištenje novčanih sredstava prihodovanih temeljem sklopljenog ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja.

Ispitivanje lijekova obuhvaća laboratorijska i klinička ispitivanja.

#### Članak 2.


Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

#### Članak 3.

Svako kliničko ispitivanje lijekova koje se provodi u Klinici mora se provoditi sukladno odredbama ovog Pravilnika i odredbama te načelima primjenjivih pravnih propisa i ostalih izvora prava, dobre kliničke i istraživačke prakse te etike, a osobito:

- Zakona o lijekovima (NN 76/2013, 90/2014, 100/2018, 136/2025);
- Zakona o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (NN 76/2014);
- Zakona o zaštiti prava pacijenata (NN 169/2004, 37/2008);
- Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (NN 25/2015, 124/2015, 32/2021);
- Pravilnika o dobroj laboratorijskoj praksi (NN 73/2012);
- Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi;
- Uredbe (EU) 2016/679 o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka (Opća uredba o zaštiti podataka — GDPR);
- Smjernica ICH E6(R3) o dobroj kliničkoj praksi
- Helsinške deklaracije Svjetskog liječničkog udruženja.

U slučaju promjene gore navedenih propisa ili donošenja nove verzije, primjenjivat će se nova verzija propisa bez potrebe izmjene ovog Pravilnika.

 <b>KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	<b>UPRAVA</b>	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	<b>PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	

Kliničko ispitivanje provodi se uz poštivanje principa medicinske etike i na način koji omogućava zaštitu tjelesnog i duševnog integriteta ispitanika te povjerljivost njegovih osobnih i medicinskih podataka.

#### **Članak 4.**

Kliničko ispitivanje lijekova u Klinici ne može početi prije ishođenja odobrenja Ministarstva zdravstva, pozitivnog mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva te mišljenja ostalih nadležnih tijela ukoliko je to predviđeno pozitivnim pravnim propisima.

#### **Članak 5.**

Kliničko ispitivanje lijekova smije se obavljati isključivo uz suglasnost ispitanika (tzv. informirani pristanak) koja mora biti dana u pisanom obliku.

## **2. POSTUPAK ODOBRAVANJA KLINIČKOG ISPITIVANJA I SKLAPANJA UGOVORA**

#### **Članak 6.**


Kliničko ispitivanje lijekova provodi se temeljem pisanog ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja lijekova koji Klinika zaključuje s naručiteljem ispitivanja ili zastupnikom naručitelja. Ugovor potpisuje i glavni ispitivač.

Ugovor o provođenju kliničkog ispitivanja lijekova ne može se potpisati prije nego glavni ispitivač ishodi pozitivno mišljenje Povjerenstva za lijekove Klinike za psihijatriju Vrapče (*u daljnjem tekstu: Povjerenstvo za lijekove*) i Etičkog povjerenstva Klinike za psihijatriju Vrapče (*u daljnjem tekstu: Etičko povjerenstvo*) te prije nego Služba za pravne, kadrovske i opće poslove Klinike za psihijatriju Vrapče (*u daljnjem tekstu: Služba za pravne, kadrovske i opće poslove*) pregleda i odobri pravni sadržaj ugovora.

#### **Članak 7.**

Glavni ispitivač obraća se pisanim zahtjevom Povjerenstvu za lijekove i Etičkom povjerenstvu koje sadrži najmanje sljedeće dokumente / podatke:

- popratni dopis naslovljen na Povjerenstvo za lijekove i Etičko povjerenstvo u kojem se navodi:
  - naziv naručitelja ispitivanja;
  - naziv kliničkog ispitivanja;
  - oznaka plana ispitivanja i ime glavnog ispitivača u Klinici;
  - broj ispitanika koji se planira uključiti u kliničko ispitivanje u Klinici;
  - planirani početak provođenja kliničkog ispitivanja, planirano vrijeme uključivanja ispitanika te planirano vrijeme trajanja ispitivanja;
- ukoliko glavni ispitivač nije pročelnik zavoda ili se kliničko ispitivanje provodi na zavodu na kojem glavni ispitivač nije pročelnik zavoda, obavezan je priložiti pisanu suglasnost pročelnika zavoda na kojem će se kliničko ispitivanje provoditi;
- potpisani obrazac očitovanja glavnog ispitivača o financijskim uvjetima i dijagnostičkim postupcima prema prijedlogu ugovora za provođenje kliničkog ispitivanja - Obrazac broj 1 koji je sastavni dio ovog Pravilnika;

 KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE	UPRAVA	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE	

- sažeti plan ispitivanja;
- prijedlog ugovora s financijskim planom ispitivanja;
- obrazac informiranog pristanka za ispitanike;
- imena planiranih članova ispitivačkog tima;
- kontakt e-mail adresu motritelja.

### **Članak 8.**

Povjerenstvo za lijekove i Etičko povjerenstvo provjeravaju je li dostavljena sva dokumentacija propisana prethodnim člankom ovog Pravilnika. Po potrebi mogu tražiti nadopunu dokumentacije od glavnog ispitivača ili njegova dodatna očitovanja.

Ukoliko je Povjerenstvu za lijekove dostavljena cjelokupna potrebna dokumentacija, ono provjerava može li Klinika provesti predmetno kliničko ispitivanje što se tiče kapaciteta (osoblje, oprema, prostor), procjenjuje opravdanost u odnosu na druge ispitivačke obveze glavnog ispitivača, utvrđuje financijsku isplativost kliničkog ispitivanja za Kliniku te utvrđuje postoje li druge pravne ili stručne prepreke za provedbu predmetnog kliničkog ispitivanja lijekova u Klinici.

Ukoliko je Etičkom povjerenstvu dostavljena cjelokupna potrebna dokumentacija, ono provjerava je li predmetno kliničko ispitivanje lijekova u skladu s Etičkim kodeksom Klinike za psihijatriju Vrapče, dobrom kliničkom i istraživačkom praksom i odredbama Helsinške deklaracije Svjetskog liječničkog udruženja.

Povjerenstvo za lijekove ovlašteno je kontaktirati motritelja i ponuditi mu mogućnost provođenja kliničkog ispitivanja lijeka i kod drugih ispitivačkih centara u Klinici / drugih glavnih ispitivača u Klinici.

Povjerenstvo za lijekove i Etičko povjerenstvo odlučuju mišljenjem koje dostavljaju glavnom ispitivaču i Službi za pravne, kadrovske i opće poslove.

### **Članak 9.**


Služba za pravne, kadrovske i opće poslove, u suradnji sa Službom za ekonomsko - financijske poslove, vrši pravnu i financijsku provjeru odredaba prijedloga ugovora za provođenje kliničkog ispitivanja lijeka.

Ukoliko je prijedlog ugovora za provođenje kliničkog ispitivanja lijeka sukladan pozitivnim pravnim propisima i odredbama ovog Pravilnika, o navedenom obavještava glavnog ispitivača ili naručitelja, odnosno njegovog zastupnika.

### **Članak 10.**

Ugovor o provođenju kliničkog ispitivanja lijeka obvezno sadrži:

- podatke o ugovornim stranama;
- naziv i oznaku plana ispitivanja;
- naziv i oznaku ispitivanog lijeka ili medicinskog proizvoda;
- odredbe o planiranom broju ispitanika;
- odredbe o odgovornosti ugovornih strana;
- uvjete izmjena i dopuna ugovora;

 KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE	UPRAVA	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE	

- uvjete prijevremenog završetka ispitivanja i raskida ugovora;
- odredbe o osiguravanju;
- obvezu naručitelja/zastupnika naručitelja da snosi sve troškove predviđene planom ispitivanja;
- obvezu naručitelja/zastupnika naručitelja da snosi sve troškove dijagnostičkih postupaka;
- obrazac proračuna izražen u eurima koji sadržava sve troškove provedbe kliničkog ispitivanja;
- način i dinamiku plaćanja;
- omjer raspodjele naknada;
- troškove pokretanja ispitivačkog mjesta („start-up“), uspostavljanja bolničke ljekarne, arhiviranja i čuvanja dokumentacije;
- uvjete o odricanju odgovornosti Klinike i glavnog ispitivača, osim u slučaju nemara ili povrede zakonskih obveza;
- podatke o arhiviranju dokumentacije;
- uvjete publiciranja i zaštite intelektualnog vlasništva nastalog tijekom ispitivanja;
- uvjete zaštite osobnih podataka ispitanika te obveze i uvjete čuvanja povjerljivosti podataka o ispitivanju;
- odredbu o mjerodavnosti prava Republike Hrvatske i nadležnosti stvarno i mjesno nadležnog suda Republike Hrvatske;
- odredbu o mjerodavnosti hrvatskog jezika;
- uvjete korištenja i povrata opreme i drugih materijala koje osigurava naručitelj/zastupnik, na trošak naručitelja/zastupnika naručitelja.

#### **Članak 11.**

Ukoliko provođenje kliničkog ispitivanja lijeka, odnosno sklapanje ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja lijeka, odobri sva prethodno navedena tijela, glavni ispitivač dostavit će ugovor na potpis ravnatelju Klinike.


Ravnatelj Klinike ovlašten je odbiti potpisivanje ugovora bez obveze navođenja obrazloženja.

#### **Članak 12.**

U slučaju značajne izmjene plana ispitivanja nastale nakon potpisivanja ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja lijekova, glavni ispitivač je dužan Povjerenstvu za lijekove i Etičkom povjerenstvu dostaviti izmijenjeni plan ispitivanja u roku od 10 radnih dana od dana zaprimanja rješenja Ministarstva zdravstva kojim je izmjena odobrena.

Uz izmijenjeni plan ispitivanja dostavlja se:

- rješenje Ministarstva zdravstva i pozitivno mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva o odobrenju izmjene;
- potpisan izmijenjeni obrazac očitovanja glavnog ispitivača o financijskim uvjetima i dijagnostičkim postupcima - Obrazac 1, ako izmjena utječe na dijagnostičke postupke ili financijske uvjete;
- prijedlog dodatka ugovoru o provođenju kliničkog ispitivanja lijekova (odnosno novog ugovora ako opseg izmjena to zahtijeva), s izmijenjenim proračunom izraženim u eurima;
- ažuriran obrazac informiranog pristanka za ispitanike, ako izmjena utječe na sadržaj pristanka;

 <b>KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	<b>UPRAVA</b>	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	<b>PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	

- ažurirana pisana suglasnost pročelnika zavoda iz članka 7. ovog Pravilnika, ako izmjena utječe na opseg aktivnosti na tom zavodu ili uključuje novi zavod koji ranije nije bio obuhvaćen ispitivanjem;
- važeća polica osiguranja, ako izmjena utječe na opseg pokrivanja.

Ukoliko je zbog značajne izmjene plana ispitivanja potrebno sklopiti dodatak ugovoru, Povjerenstvo za lijekove i Etičko povjerenstvo dostavit će glavnom ispitivaču i Službi za pravne, kadrovske i opće poslove mišljenje o značajnoj izmjeni plana ispitivanja.

### **Članak 13.**

Predsjednica Stručnog vijeća informirat će stručno vijeće o novim kliničkim studijama koje se provode u Klinici.

## **3. NAKNADE**

### **Članak 14.**

Sve naknade i ostale isplate namijenjene Klinici i ispitivačima naručitelj, odnosno zastupnik naručitelja, isplaćuje Klinici. Klinika potom raspodjeljuje te naknade u skladu s ovim Pravilnikom. Izravna isplata ispitivačima, ispitanicima ili skrbnicima ispitanika od strane naručitelja ili zastupnika naručitelja nije dopuštena.

### **Članak 15.**

Kada se u provođenju kliničkog ispitivanja lijeka koriste kapaciteti Klinike, od iznosa sredstava naplaćenih od naručitelja ispitivanja prvo se podmiruju troškovi korištenja kapaciteta Klinike, a zatim se od preostalog iznosa 20% raspoređuje na Kliniku, a ostatak iznosa se raspoređuje sukladno zahtjevu kojeg podnosi glavni ispitivač te sukladno odredbama ovog Pravilnika.

Pod troškovima korištenja kapaciteta Klinike podrazumijevaju se između ostalog i troškovi dijagnostičkih postupaka i pretraga.


Kada se u provođenju kliničkog ispitivanja lijeka ne koriste kapaciteti Klinike, od iznosa ugovorenog proračuna 20% iznosa se raspoređuje na Kliniku, a ostatak se raspoređuje sukladno zahtjevu kojeg podnosi glavni ispitivač te sukladno odredbama ovog Pravilnika.

Naknada za arhiviranje i čuvanje dokumentacije u cijelosti se raspoređuje Klinici.

Troškovi pokretanja ispitivačkog mjesta („start-up“) i završni troškovi nastali zatvaranjem ispitivačkog mjesta u iznosu od 20% se raspoređuje na Kliniku, a ostatak se raspoređuje sukladno zahtjevu kojeg podnosi glavni ispitivač.

Ukoliko je ugovorom o provođenju kliničkog ispitivanja lijekova predviđeno plaćanje troškova ispitanika, skrbnika i sl. od strane Naručitelja, Klinika od navedenog iznosa neće obračunati 20%.

Ukoliko je ispitanik hospitaliziran u kliničkoj studiji, iznos predviđen za hospitalizaciju u cijelosti se raspoređuje Klinici.

 <b>KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	<b>UPRAVA</b>	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	<b>PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	

#### **Članak 16.**

Članovi ispitivačkog tima isplaćuju se sukladno rasporedu koji dostavi glavni ispitivač te sukladno odredbama ovog Pravilnika i pozitivnim pravnim propisima.

#### **Članak 17.**

Isplaćena naknada za izvršeni rad na kliničkom ispitivanju lijeka glavnom ispitivaču i članovima njegovog tima smatra se plaćom, odnosno primitkom od nesamostalnog rada te se tako i oporezuje.

### **4. OBVEZE GLAVNOG ISPITIVAČA I ISPITIVAČKOG TIMA**

#### **Članak 18.**

Članovima ispitivačkog tima smatraju se svi zdravstveni i nezdravstveni djelatnici Klinike koji aktivno i neposredno sudjeluju u provedbi kliničkog ispitivanja.


#### **Članak 19.**

Kliničko ispitivanje u Klinici može provoditi ispitivač koji istodobno vodi najviše pet kliničkih ispitivanja koja su u fazi aktivnog uključivanja bolesnika.

#### **Članak 20.**

Osim obveza i odgovornosti definiranih pozitivnim pravnim propisima, etičkim načelima i dobrom kliničkoj praksi, temeljene obveze i odgovornosti glavnog ispitivača i ispitivačkog tima nakon sklapanja ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja lijekova su sljedeće:

- Glavni ispitivač i ispitivački tim odgovorni su za zakonitost, stručnost i etičnost provođenja kliničkog ispitivanja lijekova.
- Glavni ispitivač i ispitivački tim odgovorni su za čuvanje povjerljivosti te zaštitu osobnih podataka obrađenih u kliničkom ispitivanju lijekova.
- Glavni ispitivač odgovoran je za adekvatno čuvanje dokumentacije te za predaju dokumentacije u sređenom stanju u bolnički arhiv. Glavni ispitivač mora znati u svakom trenutku gdje i kako je pohranjena dokumentacija iz kliničkog ispitivanja lijekova.
- Glavni ispitivač obavezan je voditi evidencije i obrasce propisane pozitivnim pravnim propisima, planom ispitivanja te ovim Pravilnikom.
- Završetkom ispitivanja glavni ispitivač ili podnositelj zahtjeva obavezni su Povjerenstvu za lijekove dostaviti završno izvješće sa sažetkom rezultata ispitivanja u roku od 90 dana od završetka kliničkog ispitivanja lijekova u Klinici.
- Jednom godišnje, a najkasnije do 5. siječnja, glavni ispitivač obavezan je Povjerenstvu za lijekove dostaviti strukturiranu tablicu iz Obrasca 2. koji je sastavni dio ovog Pravilnika.

 KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE	UPRAVA	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE	

### Članak 21.

O svakom štetnom događaju koji se dogodio za vrijeme kliničkog ispitivanja lijeka glavni ispitivač, kao i drugi radnik koji sudjeluje u kliničkom ispitivanju lijeka, obavezan je o tome izvijestiti naručitelja ispitivanja.

U slučaju događaja koji utječe na sigurnost ispitanika glavni ispitivač obavezan je bez odgađanja poduzeti hitne mjere zaštite ispitanika, obavijestiti naručitelja i nadležna tijela propisana pozitivnim pravnim propisima te obavijestiti Ravnateljstvo i Povjerenstvo za lijekove.

### Članak 22.

Glavni ispitivač mora biti na raspolaganju motritelju, nadležnom inspektoru, osobi koju je naručitelj odredio za osiguranje kvalitete i drugim ovlaštenim tijelima i osobama.

## 5. ZAVRŠNE ODREDBE

### Članak 23.

Svi podaci vezani za ispitivanje lijeka ili medicinskog proizvoda moraju se čuvati kao povjerljivi sukladno ugovoru o provođenju kliničkog ispitivanja lijeka sklopljenim s naručiteljem, drugim internim propisima Klinike i pozitivnim pravnim propisima.

Osobni podaci ispitanika obrađuju se sukladno pozitivnim pravnim propisima i internim aktima Klinike.

### Članak 24.


Sva ostala pitanja u svezi provedbe kliničkih ispitivanja lijekova u Klinici koja nisu regulirana ovim Pravilnikom, rješavat će se neposrednom primjenom pozitivnih pravnih propisa.

### Članak 25.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaje vrijediti Pravilnik o kliničkom ispitivanju lijekova u Klinici za psihijatriju Vrapče od 18. travnja 2013. godine, Izmjene i dopune Pravilnik o kliničkom ispitivanju lijekova u Klinici za psihijatriju Vrapče od 30. svibnja 2017. godine te drugi akti Klinike koji reguliraju pitanja kliničkih ispitivanja lijekova.

### Članak 26.

Na ugovore o provođenju kliničkog ispitivanja lijeka ili medicinskog proizvoda čija je provedba u tijeku, a zaključeni su prije donošenja ovog Pravilnika, i dalje se primjenjuju pravila u skladu s kojima su i zaključeni, osim kod pitanja rasporeda naknada gdje se primjenjuju odredbe ovog Pravilnika ukoliko nisu suprotne odredbama predmetnog ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja lijeka.

 <p>KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</p>	UPRAVA	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE	

### Članak 27.

Ovaj Pravilnik bit će objavljen na oglasnoj ploči Klinike, a stupa na snagu dan nakon dana objave na oglasnoj ploči Klinike.

U Zagrebu, 24. lipnja 2026. godine

Ur. broj: 21-4053-02/10890-26

#### Pravilnik sastavio:

Krešimir Kargačin, mag. iur., pomoćnik ravnateljice za pravne poslove



19. lipnja 2026. godine

#### Pravilnik pregledao:

doc. dr. sc. Marko Čurković, dr. med., pomoćnik ravnateljice za kvalitetu zdravstvene zaštite i nadzor



19. lipnja 2026. godine

#### Pravilnik odobrili:

prof. dr. sc. Vesna Medved, dr. med., predsjednica Upravnog vijeća




24. lipnja 2026. godine

prof. prim. dr. sc. Petrona Brečić, dr. med., ravnateljica Klinike za psihijatriju Vrapče



24. lipnja 2026. godine

Ovaj Pravilnik objavljen je na oglasnoj ploči Klinike 24.6.2026. godine te je stupio na snagu 25.6.2026. godine.

 <b>KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	<b>UPRAVA</b>	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	<b>PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	

**Obrazac 1.**

**KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE**

Zavod: \_\_\_\_\_

Zagreb, \_\_\_\_\_

**POVJERENSTVU ZA LIJEKOVE KLINIKE ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE  
ETIČKOM POVJERENSTVU KLINIKE ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE**

**OČITOVANJE GLAVNOG ISPITIVAČA O DIJAGNOSTIČKIM POSTUPCIMA I FINACIJSKIM UVJETIMA PREMA  
PRIJEDLOGU UGOVORA O PROVOĐENJU KLINIČKOG ISPITIVANJA LIJEKA**

Plan ispitivanja (broj/oznaka): \_\_\_\_\_

Naziv kliničkog ispitivanja: \_\_\_\_\_

Naručitelj ispitivanja: \_\_\_\_\_

Zastupnik naručitelja: \_\_\_\_\_

Posrednik u Republici Hrvatskoj: \_\_\_\_\_

**1. Vrsta ispitivanja:** \_\_\_\_\_

**2. U ispitivanje se u Klinici planira uključiti \_\_\_\_\_ ispitanika.**

**3. Planirani početak ispitivanja:** \_\_\_\_\_

**Planirani završetak ispitivanja:** \_\_\_\_\_

**4. Način provođenja dijagnostičkih postupaka utvrđenih planom ispitivanja:**

4/A Dijagnostički postupci koji će se provesti u Klinici za psihijatriju Vrapče

4/A/1. PREMA POPISU U PRIVITKU


4/A/2. NIJE PRIMJENJIVO

4/B Dijagnostički postupci koji će se provesti u drugim ustanovama

4/B/1. PREMA POPISU U PRIVITKU

4/B/2. NIJE PRIMJENJIVO

4/C Planom ispitivanja NISU PREDVIĐENI dijagnostički postupci


 <b>KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	UPRAVA	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	<b>PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	

**4/A/1. POPIS DIJAGNOSTIČKIH POSTUPAKA KOJI ĆE SE PREMA PLANU ISPITIVANJA PROVESTI U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE**

- Navesti nazive i šifre dijagnostičkih postupaka prema HZZO
- Ako je primjenjivo, navesti nazive aparature / pribora koje Glavnom ispitivaču osigurava Naručitelj ili zastupnik naručitelja

**4/B/1. DIJAGNOSTIČKI POSTUPCI KOJI ĆE SE PROVESTI U DRUGIM USTANOVAMA**

- Navesti naziv druge ustanove i nazive dijagnostičkih postupaka

 KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE	UPRAVA	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE	

**5. Ispitivanje se provodi:**

- ambulantno
- kod hospitaliziranih ispitanika (ispitanici koji su već hospitalizirani ili će naknadno biti hospitalizirani)

**6. Trošak dijagnostičkih postupaka bit će pokriven:**

6/A. iz ukupne naknade po ispitaniku, ili

6/B. bit će zasebno fakturiran povrh ukupno ugovorene naknade po ispitaniku

7. Na temelju članka 5. Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (NN 25/2015, 124/2015, 32/2021) izjavljujem kako na današnji dan vodim ukupno \_\_\_\_\_ kliničkih ispitivanja koja su u fazi aktivnog uključivanja bolesnika.


Glavni ispitivač:

\_\_\_\_\_

Ime i prezime

\_\_\_\_\_

potpis

 <b>KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	UPRAVA	Oznaka dokumenta: U-12-3 Izdanje: 3. Vrijedi od: 25. lipnja 2026. g.
	<b>PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA U KLINICI ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE</b>	

Obrazac 2.

**KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE**

Zavod: \_\_\_\_\_

Zagreb, \_\_\_\_\_

**POVJERENSTVU ZA LIJEKOVE KLINIKE ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE**

**GODIŠNJE IZVJEŠĆE GLAVNOG ISPITIVAČA O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA**

za izvještajno razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca \_\_\_\_\_ godine

*Sukladno članku 18. Pravilnika o provođenju kliničkih ispitivanja lijekova u Klinici za psihijatriju Vrapče, glavni ispitivač jednom godišnje, a najkasnije do 5. siječnja, dostavlja Povjerenstvu za lijekove strukturiranu tablicu o kliničkim ispitivanjima lijekova koja vodi u Klinici.*

**Glavni ispitivač:** \_\_\_\_\_

**Zavod / ustrojstvena jedinica:** \_\_\_\_\_

Red. broj	Naziv studije	Naručitelj / sponzor	Plan ispitivanja	Ispitivani lijek	Broj pacijenata uključenih u studiju	MBO pacijenata uključenih u studiju	Indikacija	Glavni ispitivač	Datum sklapanja ugovora	Stanje studije
1.										
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										

*Legenda — Stanje studije: aktivno uključivanje ispitanika | follow-up (uključivanje zatvoreno, ispitanici na terapiji / posjetima) | zatvorena (završena u Klinici) | obustavljena (prekinuta prije završetka)*

U Zagrebu, dana \_\_\_\_\_ godine

Glavni ispitivač:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ime i prezime

potpis