



БЕŽANIJSKA KOSA

ETIČKOM odboru

KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR
БЕЖАНИЈСКА КОСА

Bežanijska kosa bb
11000 Beograd
tel.: +381 11 30 10 700
fax: +381 11 30 10 701

БЕОГРАД: 5652/12

— ДАТУМ: 19.09.2013.

ПРАВИЛНИК
О

СПРОВОЂЕЊУ КЛИНИЧКИХ ИСТРАЖИВАЊА
(СТУДИЈА) У КБЦ „БЕЖАНИЈСКА КОСА“

На основу Правилника о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека ("Сл. Гласник РС", бр. 64/2011) и чл.27 Статута КБЦ "Бежанијска коса"- Београд, Управни одбор Клиничко-болничког центра, на III седници одржаној дана 19.09.2013 године, доноси

ПРАВИЛНИК О СПРОВОЂЕЊУ КЛИНИЧКИХ ИСТРАЖИВАЊА (СТУДИЈА) У КБЦ „БЕЖАНИЈСКА КОСА“

Подносилац захтева

Члан 1

Захтев за одобрење клиничког истраживања (студије) у Клиничко-болничком центру „Бежанијска коса“ (у даљем тексту- КБЦ) подноси спонзор или локални ЦРО са специјалним пуномоћјем у име спонзора, односно кандидат за главног истраживача.

Под главним истраживачем (у даљем тексту- ПИ) у смислу овог правила подразумева се лице које има специјализацију у области у којој се примарно примењује лек који се клинички испитује, које има наставно-научно знање у области медицине, које је запослено у здравственој установи и непосредно је одговорно за лечење испитаника, а поседује и додатно знање у области Добре клиничке праксе у клиничком испитивању.

Садржина захтева

Члан 2

Захтев се упућује у писаној форми Научном одбору најкасније 10 (десет) дана пре заседања. Уз захтев се прилажу и информације о:

- Називу и фази студије;
- Организационој јединици КБЦ-а, која ће студију спровести;
- Личном имену главног истраживача (ПИ);
- Произвођачу лека;
- Спонзору истраживања;
- Регистрацији лека (копија решења Алимса);
- Ако лек није регистрован у Републици Србији, прилажу се информације и докази о регистрацији лека у земљи произвођача;
- Броју пацијената (амбулантних, клиничких);
- Планираној дужини испитивања;
- Очекиваним нежељеним дејствима и осигурању накнаде у случају оштећења здравља или смрти испитаника.

Поступак пред Научним одбором

Члан 3

За разматрање научне оправданости захтева надлежан је Научни одбор. Уз сталне чланове председник Научног одбора позива по потреби и експерта из области која ће бити обухваћена истраживањем.

Научни одбор може прихватити или одбити захтев подносиоца. Ако научни одбор прихвати научну оправданост студије (да сагласност) дужан је предложити и кандидата за главног истраживача.

Ако научни одбор одбије захтев подносиоца као научно неприхватљив, дужан је своје мишљење образложити.

На негативно мишљење научног одбора о оправданости клиничке студије подносилац захтева нема право жалбе или приговора.

Поступак пред Етичким одбором

Члан 5

Етички одбор заседа у складу са Пословником о раду. Разматрање основног предмета и сваког посебног амандмана за клиничку студију се плаћа здравственој установи према ценовнику КБЦ-а.

Етички одбор на захтев подносиоца захтева може сазвати посебу ванредну седницу за одлучивање о конкретном захтеву. Ванредно разматрање основног захтева плаћа се здравственој установи по посебном ценовнику, који не може бити мањи од 150% од вредности накнаде из става 1.

Захтев пред Етичким одбором подноси се најкасније 10 дана пре заседања техничком секретару Етичког одбора или лицу које те послове обавља. Захтев подноси спонзор или локални ЦРО у име спонзора.

Уз захтев се прилаже следећа документација:

- 1) Мишљење Научног Одбора КБЦ-а, оверено прелиминарном сагласношћу Директора;
- 2) Протокол истраживања;
- 3) Амандмане на протокол;
- 4) Тест листе (документ, оптички, електронски или штампан, намењен записивању свих информација, које су протоколом истраживања предвиђене за сваког испитаника);
- 5) Најновије биографије истраживача (потписане и датиране);
- 6) Информација за пацијенте у писаној форми;
- 7) Формуларе за давање писмене сагласности пацијента за учешће у истраживању;
- 8) Све документе које попуњава пацијент;
- 9) Фармаколошко мишљење, резултате лабораторијских и токсиколошких испитивања лека;
- 10) Опис поступка за укључивање пацијената у истраживање (уколико није обухваћен протоколом);
- 11) Брошуру за истраживача (компликације клиничких и неклиничких података о леку који се испитује намењених истраживачу, као што су дозе, дозни интервал, начин примене, поступци за контролу безбедности).
Уколико се испитивани лек већ налази у промету и ако су његове фармаколошке особине широко познате лекарима, брошура за истраживаче и текст упутства за употребу лека, могу чинити одговарајућу алтернативу једно другом. Али, ако се испитује нова употреба лека стављеног у промет (нпр. Нова индикација) неопходна је брошура за истраживача која је специфична за такву нову примену;
- 12) Извештај о подношљивости лека који се испитује и податке о примени лека у земљама у којима има одобрење за стављање у промет;
- 13) Документе који се односе на осигурање пацијената - испитаника (полисе осигурања) и накнаде за учешће у истраживању, при чему начин накнаде мора бити усаглашен са важећим националним прописима;
- 14) Релевантне податке о предмету истраживања, који нису старији од 6 месеци;
- 15) Доказ о плаћеној накнади здравственој установи за разматрање захтева;

Етички одбор може захтевати и додатна обавештења и додатне текстове и мере у свим случајевима када је по оцени Етичког одбора то потребно ради безбедног спровођења истраживања, ради заштите испитаника, истраживача и институције у којој се истраживање спроводи.

Студију Етичком одбору презентује ПИ, а у случају спречености координатор студије или коистраживач кога одреди ПИ.

У случају да Етички одбор донесе негативну одлуку о спровођењу студије, дужан ју је образложити.

На негативну одлуку о спровођењу студије, подносилац захтева или главни истраживач немају право жалбе.

Етички одбор је дужан у року од 15 дана од дана заседања донети одлуку о захтеву подносиоца.

Уговор

Члан 6

Пре закључења уговора за спровођење клиничког истраживања спонзор односно ЦРО у његово име, дужан је да обезбеди сва потребна одобрења од регулаторних органа Републике Србије (Министарства здравља Републике Србије, Агенције за лекове и медицинска средства и сл).

Овлашћено лице КБЦ-а, дужно је пре потписивања уговора проверити и испитати да ли студија поседује све неопходне дозволе и одобрења из става 1.

Члан 7

Уговор између КБЦ „Бежанијска коса“, Наручиоца (спонзора) и истраживача (ПИ) у закључује се у форми тространог уговора.

Уговором се дефинишу средства која припадају КБЦ-у, средства која припадају истраживачком тиму као и начин расподеле средстава.

Уговором се дефинишу права, обавезе и одговорности уговорних страна, као и материјални и други трошкови испитивања.

Спонзор (Наручилац) студије надокнађује све трошкове (дијагностичке, лабораторијске услуге, услуге складиштења, чувања и уништавања медицинског отпада, царинске, пореске и друге трошкове).

Уговоре потписује у име истраживача ПИ, у име болнице директор, а у име спонзора лице које он одреди посебним овлашћењем.

Плаћање и расподела средстава

Члан 8

Начин и периодика плаћања дефинише се уговором. Уплате за КБЦ „Бежанијска коса“ врше се у корист и на рачун КБЦ-а.

Члан. 9

Најмање 30% од укупне вредности студије припада КБЦ „Бежанијска коса“.

Регистар студија

Члан 10

Клиничка студија која је добила сагласности надлежних тела и за коју је закључен уговор, уводи се у јединствени регистар клиничких студија у КБЦ „Бежанијска коса“ који се води при Научном одбору.

Дужности главног истраживача

Члан 11

Поред обавеза дефинисаних протоколом и уговором са спонзором, ПИ је дужан да се држи принципа Добре клиничке праксе у клиничком испитивању (ГЦП), да поступа у складу са статутом КБЦ „Бежанијска коса“ и законима Републике Србије.

ПИ је дужан да једном годишње поднесе извештај Научном Одбору и Етичком одбору о актуелном стању студија које води.

Одлуку о замени ПИ и прихватање новог кандидата доноси Научни Одбор по законски предвиђеној процедуре, уз сагласност Директора установе и одобрење Етичког одбора.

Посебне дужности главног истраживача и истраживачког тима

Члан 12

Главни истраживач и истраживачки тим врше клиничко истраживање не реметећи редован ток пружања здравствене заштите пациентима.

Члан 13

Главни истраживач и истраживачки тим одговорни су за штету, коју су дужни надокнадити КБЦ-у за намерно и грубо кршење одредаба овог Правилника, уговора о клиничком испитивању и правила медицинске струке.

Члан 14

Главни истраживач и истраживачки тим су поред презентовања писаних информација пациенту-испитанику пре давања његове сагласности за учешће у студији, дужни пацијента-испитаника у целости упознати и усменим путем о свим нежељеним дејствима лека или медицинског средства. Информације о нежељеним дејствима усменим путем дају се уз што већу употребу лаичких појмова, тако да и их просечан пациент-испитаник може разумети.

Члан 14

Главни истраживачи истраживачки тим дужни су пациенте-испитанике упознати са правима која су им гарантована Законом о правима пацијената.

Прелазне и завршне одредбе

Члан 16

Даном доношења овог правилника престаје да важи Правилник за спровођење клиничких студија бр.5055 од 11.11.2009.

Овај Правилник ступа на снагу у року од осам дана од дана објављивања на огласној табли КБЦ-а.

Председник Управног одбора
Др Ненад Ђелица

