



BEŽANIJSKA KOSA

**KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR
BEŽANIJSKA KOSA**

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

БЕОГРАД: 7992/7

ДАТУМ: 30.10.2014.

**ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ
ПРАВИЛНИКА
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 XIII седници одржаној дана 30.10.2014 године, доноси

**ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ
ПРАВИЛНИКА О СПРОВОЂЕЊУ КЛИНИЧКИХ ИСТРАЖИВАЊА
(СТУДИЈА) У КБЦ „БЕЖАНИЈСКА КОСА“**

Правилник о спровођењу клиничких истраживања (студија) у КБЦ "Бежанијска коса" бр. 5652/12 од 19.09.2013. године (у даљем тексту Правилник) мења се и гласи:

Члан 1

Члан 9 Правилника мења се и гласи:

Најмање 50% од укупне вредности студије припада КБЦ „Бежанијска коса“, осим:

- За Прву студију Главном истраживачу припада 70% од укупне вредности студије;
- За Другу студију Главном истраживачу припада 60% од укупне вредности студије;
- За све остале студије Главном истраживачу припада 50% од укупне вредности студије

Члан 2

Члан 11 Правилника мења се и гласи:

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 процедури, уз сагласност Директора установе и одобрење Етичког одбора.

ПИ може имати највише до 6 активних и пасивних студија фазе I, II, III и највише до једне студије фазе IV.

Члан 3

Остале одредбе Правилника остају непромењене.

Члан 4

Измене и допуне Правилника ступају на снагу осмог дана од дана објављивања на огласној табли КБЦ "Бежанијска коса"- Београд.

Председник Управног одбора

Др Ненад Бјелица

