

Na osnovu člana 31. tačka 1. Statuta Javne zdravstvene ustanove Univerzitetski klinički centar Tuzla (prečišćeni tekst), a u vezi sa odredbama Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10) i Smjernicama dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 19/12), Upravni odbor na sjednici održanoj dana 29.08.2018. godine, donosi

P R A V I L N I K
o provođenju kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava
u Javnoj zdravstvenoj ustanovi Univerzitetski klinički centar Tuzla

I – Opće odredbe

Član 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuje se postupak podnošenja i razmatranja zahtjeva za provođenje kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava u Javnoj zdravstvenoj ustanovi Univerzitetski klinički centar Tuzla (u daljem tekstu: Ustanova), nadležnosti organizacionih jedinica i stručnih tijela Ustanove u postupku odlučivanja o zahtjevima za provođenje kliničkih ispitivanja, postupku zaključivanja ugovora o provođenju kliničkih ispitivanja, pravima i obavezama glavnih istraživača i druga pitanja od značaja za efikasno i zakonito postupanje u toku postupka odobravanja, ugovaranja i provođenja kliničkih ispitivanja.

Član 2.

Kliničko ispitivanje lijeka je svako sistemsko ispitivanje lijeka s ciljem pronalaženja ili potvrde njegovog djelovanja, kao i identifikacije bilo kojeg neželjenog dejstva lijeka.

Kliničko ispitivanje lijeka obuhvata i klinički dio istraživanja biorasploživosti i bioekvivalencije lijeka s ciljem utvrđivanja njegove djelotvornosti i neškodljivosti.

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva je utvrđivanje ili potvrda neškodljivosti medicinskog sredstva, njegove djelotvornosti i usklađenosti s općim i posebnim zahtjevima prema namjeni koju je odredio proizvođač.

Član 3.

Klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava provode se prema Pravilniku o kliničkom ispitivanju lijekova i medicinskih sredstava i Smjernicama dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju.

Ova ispitivanja odobrava Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, a Etički komitet Ustanove razmatra i odlučuje o etičkim aspektima provođenja ispitivanja.

II – Zahtjev za odobrenje provođenja kliničkog ispitivanja

Član 4.

Zahtjev za odobrenje provođenja kliničkog ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava podnosi Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja ili Ugovorna istraživačka organizacija na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja.

Zahtjev iz prethodnog stava podnosi se Pomoćniku direktora za nastavu i naučno-istraživački rad.

Uz zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja lijeka moraju se podnijeti sljedeći dokumenti:

- propratno pismo sa obaveznim spiskom podnesene dokumentacije, te datumom i potpisom podnosioca dokumentacije;
- podaci o Naručiocu/Sponzoru kliničkog ispitivanja ili Ugovornoj istraživačkoj organizaciji na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja;
- logo, naziv i adresa Naručioca/Sponzora kliničkog ispitivanja ili Ugovorne istraživačke organizacije na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja;
- pismo autorizacije Ugovorne istraživačke organizacije;
- naziv kliničkog ispitivanja lijeka;
- naziv lijeka, koji se klinički ispituje;
- farmaceutski oblik i jačina;
- "ATC" - klasifikacija, ukoliko postoji;
- naziv proizvođača;

- obrazloženje cilja ispitivanja lijeka, navođenje faze ispitivanja i registracionog statusa lijeka;
- sažetak Protokola kliničkog ispitivanja na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini;
- plan i protokol kliničkog ispitivanja s datumom početka istraživanja i osnovnim podacima o predloženom glavnom istraživaču za to kliničko ispitivanje;
- brošura za istraživača na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini;
- dokaz o osiguranju ispitanika od mogućih štetnih posljedica sudjelovanja u kliničkom ispitivanju lijeka koje mora obuhvatiti kompletan period kliničkog ispitivanja – lokalno osiguranje (u kojem treba da stoje podaci o broju centara i broju ispitanika);
- dosadašnja saznanja o neželjenim dejstvima ispitivanog lijeka;
- formular za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih dejstava lijeka;
- popis zemalja u kojima se provodi kliničko ispitivanje uključujući Bosnu i Hercegovinu, ako je multicentrično;
- popis zemalja u kojima je ispitivani lijek registrovan;
- test-liste ispitanika “CRP Case Report Form”;
- obavijest za ispitanike na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini,
- obrazac za pristanak ispitanika sa mjestom za potpis ispitanika i glavnog istraživača i mjestom za datum na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini;
- karticu ispitanika koji sudjeluje u kliničkom ispitivanju;
- Curriculum vitae (CV) glavnog istraživača;
- dokaz o edukaciji iz oblasti dobre kliničke prakse za glavnog istraživača.

Uz zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava moraju se podnijeti sljedeći dokumenti:

- propratno pismo sa obaveznim spiskom podnesene dokumentacije, te datumom i potpisom podnosioca dokumentacije;
- podaci o Naručiocu/Sponzoru kliničkog ispitivanja ili Ugovornoj istraživačkoj organizaciji na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja;
- logo, naziv i adresa Naručioca/Sponzora kliničkog ispitivanja ili Ugovorne istraživačke organizacije na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja;
- pismo autorizacije Ugovorne istraživačke organizacije;
- naziv kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava;
- naziv medicinskog sredstva koje se klinički ispituje;
- plan i protokol kliničkog ispitivanja, koji sadrži datum početka istraživanja i osnovne podatke o predloženom glavnom istraživaču, te ciljeve, metode, sistem kontrole, organizaciju i način statističke obrade;
- dokaz osiguranja u slučaju eventualne štete za ispitanike na kojima se vrši ispitivanje, nastale kao posljedica ispitivanja;
- potpisanu saglasnost ispitanika;
- izvještaj o dosadašnjim štetnim ili neželjenim djelovanjima medicinskog sredstva (ako postoji);
- izvod iz plana kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini;
- podaci o medicinskom sredstvu: ime, tip, model, oznaka i veličina;
- dokumentacija koja se odnosi na ulazne materijale;
- dokumentacija koja se odnosi na postupak izrade medicinskog sredstva;
- dokumentacija koja se odnosi na konačni proizvod u vezi sa namjenom i rizikom;
- prijedlog o označavanju medicinskog sredstva i uputstvom za upotrebu;
- dokumentacija ili potvrda o usklađenosti sa općim i posebnim zahtjevima;
- dokumentacija o dosadašnjim kliničkim ispitivanjima (ako postoji);
- Curriculum vitae (CV) glavnog istraživača.

Izuzetno od stavova 3. i 4. ovog člana, zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja lijeka ili medicinskog sredstva se može podnijeti i bez nekog od navedenih dokumenata, ili sa nekim dokumentom u drugačijem obliku ili sadržaju od navedenog, samo ukoliko se o takvoj mogućnosti prethodno pribavi pozitivno mišljenje Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH u pisanom obliku.

III – Preliminarna saglasnost

Član 5.

Za razmatranje naučne, odnosno stručne opravdanosti zahtjeva i davanje preliminarnu saglasnosti nadležan je Pomoćnik direktora za nastavu i naučno-istraživački rad.

U postupku davanja preliminarnu saglasnosti, Pomoćnik direktora za nastavu i naučno-istraživački rad obavezan je konsultovati i najmanje dva stručnjaka iz oblasti koja će biti obuhvaćena istraživanjem i predstavnika Zavoda za kliničku farmakologiju.

Član 6.

Pomoćnik direktora za nastavu i naučno-istraživački rad, u konsultaciji sa najmanje dva stručnjaka iz oblasti koja će biti obuhvaćena istraživanjem i predstavnikom Zavoda za kliničku farmakologiju, može dati ili uskratiti preliminarnu saglasnost na zahtjev podnosioca.

Ako se utvrdi naučna, odnosno stručna opravdanost kliničkog ispitivanja i podobnost glavnog istraživača, daje se preliminarna saglasnost za provođenje kliničkog ispitivanja.

Ako Pomoćnik direktora za nastavu i naučno-istraživački rad odbije zahtjev podnosioca kao naučno, odnosno stručno neprihvatljiv, odnosno uskrati preliminarnu saglasnost za kliničko ispitivanje, dužan je dostaviti svoje mišljenje sa obrazloženjem u pisanoj formi podnosiocu zahtjeva.

Na negativno mišljenje o opravdanosti kliničkog ispitivanja Pomoćnika direktora za nastavu i naučno-istraživački rad, podnosilac zahtjeva ima pravo žalbe, o kojoj odlučuje Direktor Ustanove.

Član 7.

Pomoćnik direktora za nastavu i naučno-istraživački rad dužan je ocjeniti prihvatljivost kandidata za glavnog istraživača za predloženo kliničko ispitivanje.

Pri donošenju ocjene iz prethodnog stava, potrebno je voditi računa da kandidat za glavnog istraživača:

- bude radnik Ustanove koji ima specijalizaciju iz oblasti u kojoj se primarno primjenjuje lijek, odnosno medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje;
- ima najmanje 10 godina radnog staža;
- neposredno odgovora za liječenje ispitanika;
- posjeduje i dodatno znanje iz oblasti dobre kliničke prakse.

Pored utvrđivanja ispunjenosti kriterija iz prethodnog stava, Pomoćnik direktora za nastavu i naučno-istraživački rad će osiguravati da ista osoba ne može biti glavni istraživač u više od tri klinička ispitivanja u toku jedne kalendarske godine.

U posebno opravdanim slučajevima, kandidat za glavnog istraživača može biti osoba koja ne ispunjava neki od kriterija iz stava 2. ovog člana, ali samo uz saglasnost koju daje Direktor na obrazložen prijedlog Pomoćnika direktora za nastavu i naučno-istraživački rad.

Član 8.

Po dobijanju preliminarnu saglasnosti iz člana 6. stav 2. ovog Pravilnika, podnosilac zahtjeva dužan je na račun Ustanove uplatiti naknadu za razmatranje i odlučivanje o zahtjevu u iznosu koji se utvrđuje posebnom odlukom Upravnog odbora.

Uplatu iz prethodnog stava podnosilac zahtjeva vrši na osnovu fakture koju ispostavlja Sektor za ekonomsko-finansijske poslove po nalogu Pomoćnika direktora za nastavu i naučno-istraživački rad.

IV – Postupak pred Etičkim komitetom

Član 9.

Pomoćnik direktora za nastavu i naučno-istraživački rad, zahtjeve na koje je dao preliminarnu saglasnost, zajedno sa kompletnom dokumentacijom, dostavlja Etičkom komitetu.

Kandidat za glavnog istraživača dužan je Etičkom komitetu dostaviti sastav i biografije članova istraživačkog tima.

Članovi istraživačkog tima, u pravilu, mogu biti samo radnici Ustanove.

Izuzetno od prethodnog stava, u posebno opravdanim slučajevima, članovi istraživačkog tima ne moraju biti radnici Ustanove, ukoliko njihov angažman odobri Direktor na obrazložen prijedlog Pomoćnika direktora za nastavu i naučno-istraživački rad.

Član 10.

Po prijemu zahtjeva i dokumentacije za kliničko ispitivanje, Etički komitet razmatra zahtjev i isključivo sa etičkog aspekta ocjenjuje:

- prihvatljivost kandidata za glavnog istraživača za predloženo ispitivanje,
- prikladnost Protokola kliničkog ispitivanja u pogledu ciljeva ispitivanja i opravdanosti predvidivih opasnosti i rizika u odnosu prema postavljenoj koristi za ispitanike,
- način uključivanja ispitanika u kliničko ispitivanje,
- razumljivost i potpunost informacija koje se daju ispitanicima,
- osiguranje i osiguranje naknade u slučaju smrti, odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi s kliničkim ispitivanjem,
- način plaćanja naknade troškova ispitanicima,
- prihvatljivost dodataka Protokolu kliničkog ispitivanja.

Član 11.

Etički komitet pri formuliranju stavova o postavljenim etičkim pitanjima koja se javljaju u biomedicinskim istraživanjima na ljudima prihvata načela i primjenjuje deklaracije i rezolucije Svjetskog medicinskog udruženja (Preporuke za liječnike koji obavljaju biomedicinska istraživanja na ljudima, Helsinška deklaracija – Helsinki 1964., dopunjena u Tokiju 1975., u Veneciji 1983., Hong Kongu 1989., Somerset Westu 1996., Edinburghu 2000., Washingtonu 2002., Tokiju 2004., Seoulu 2008. i Fortalezi 2013. godine), kao i važeće propise u Bosni i Hercegovini.

Član 12.

Etički komitet će zahtijevati i dodatna obavještenja u svim slučajevima kada to ocijeni potrebnim radi sigurnog provođenja kliničkog ispitivanja, zaštite ispitanika, istraživača i Ustanove.

Kliničko ispitivanje Etičkom komitetu prezentira kandidat za glavnog istraživača, a u slučaju njegove objektivne spriječenosti, član istraživačkog tima.

U slučaju negativne odluke o provođenju kliničkog ispitivanja, Etički komitet je dužan dati obrazloženje.

Na negativnu odluku o provođenju kliničkog ispitivanja, podnosilac zahtjeva može izjaviti žalbu u roku od 8 dana od prijema odluke.

O žalbi iz prethodnog stava Etički komitet odlučuje na prvoj narednoj sjednici.

Član 13.

Etički komitet provodi kontinuirano praćenje svakog kliničkog ispitivanja koje je u toku, u skladu sa svojim Poslovníkom o radu.

V – Ugovor o provođenju kliničkog ispitivanja

Član 14.

Prije zaključenja ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja ili Ugovorna istraživačka organizacija na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja, u njegovo ime, dužan je da obezbijedi dozvolu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

Sektor za pravne poslove i ljudske resurse dužan je, prije potpisivanja ugovora, provjeriti i ispitati da li je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine izdala dozvolu za predmetno kliničko ispitivanje.

Sektor za ekonomsko-finansijske poslove dužan je, prije potpisivanja ugovora, dati mišljenje o finansijskim

aspektima ugovora, u roku od 10 dana od dana prijema zahtjeva za davanje mišljenja.

Poslije odobrenja određenog kliničkog ispitivanja od strane Etičkog komiteta i dostavljanja dozvole Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, zaključuje se trostrani ugovor o provođenju kliničkog ispitivanja između Naručioca/Sponzora kliničkog ispitivanja ili Ugovorne istraživačke organizacija na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja sa jedne, Ustanove sa druge i glavnog istraživača sa treće strane.

Ugovorom o kliničkom ispitivanju se uređuju:

- uslovi i način provođenja kliničkog ispitivanja lijeka ili medicinskih sredstava (sastavni dio ugovora čini Protokol ispitivanja),
- pitanja naknada Ustanovi, glavnom istraživaču i članovima istraživačkog tima i pripadajućih poreza i doprinosa, kao i načina raspodjele sredstava, pri čemu najmanje 30% od ukupne vrijednosti kliničkog ispitivanja pripada Ustanovi,
- plaćanje dijagnostičkih procedura koje se provode u svrhu kliničkog ispitivanja,
- pitanje osiguranja ispitanika za eventualne štete nastale po zdravlje koje su posljedica učešća u kliničkom ispitivanju,
- pitanja naknade štete,
- pitanja eventualne naknade ispitanicima za učešće u kliničkom ispitivanju,
- pitanje vlasništva nad rezultatima ispitivanja, način publiciranja kliničkog ispitivanja, kao i način i rok čuvanja dokumentacije, pitanje tajnosti dokumentacije, i dr.

O omjerima raspodjele sredstava između Ustanove, glavnog istraživača, članova istraživačkog tima i osoba koje se angažiraju kao pravna, ekonomska, administrativna i stručna podrška u vezi sa provođenjem kliničkog ispitivanja i realizacijom obaveza Ustanove u okviru kliničkog ispitivanja, odlučuje Direktor Ustanove u toku postupka pregovaranja o uvjetima ugovora o kliničkom ispitivanju, u skladu sa ovim Pravilnikom, vodeći računa o svim okolnostima svakog konkretnog kliničkog ispitivanja.

Član 15.

Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja ili Ugovorna istraživačka organizacija na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja, nadoknađuje sve troškove uključujući dijagnostičke i laboratorijske usluge, usluge skladištenja, čuvanja i uništavanja medicinskog otpada, carinske, poreske i druge troškove.

Sva plaćanja od strane Naručioca/Sponzora kliničkog ispitivanja ili Ugovorne istraživačke organizacije na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja, vrše se na račun Ustanove, koja je odgovorna za plaćanje poreza i doprinosa, te isplatu naknada glavnom istraživaču i članovima istraživačkog tima.

VI – Obaveze glavnog istraživača i članova istraživačkog tima

Član 16.

Nakon zaključenja ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja, Ustanova sa glavnim istraživačem i članovima istraživačkog tima zaključuje ugovore o djelu, kojima se regulišu međusobna prava, obaveze i odgovornosti.

Član 17.

Obaveze glavnog istraživača i članova istraživačkog tima su da:

- vrše uključivanje određenog broja ispitanika i po kriterijima utvrđenim Protokolom kliničkog ispitivanja,
- daju usmena i pismena objašnjenja ispitanicima, na jasan i razumljiv način (o lijeku ili medicinskom sredstvu koje se ispituje, o cilju i planu provođenja kliničkog ispitivanja, koristi i rizicima za ispitanike, drugim mogućim načinima liječenja, načinu izbora ispitanika, prednosti ovakvog načina liječenja i njegovim negativnim stranama),
- pribavljaju informirani pristanak ispitanika za učešće u kliničkom ispitivanju,
- obezbjeđuju ispitaniku odgovarajuću zdravstvenu zaštitu za vrijeme trajanja i poslije završetka kliničkog ispitivanja,
- obezbjeđuju da podaci u test listama budu u skladu sa izvornom dokumentacijom,
- obezbjeđuju tačnost, potpunost i tajnost svih podataka u vezi sa ispitivanjem, tajnost šifre ispitanika i čuvaju dokumentaciju vezanu za kliničko ispitivanje na propisan način.

Član 18.

Glavni istraživač i članovi istraživačkog tima, rad za potrebe kliničkog ispitivanja obavljaju izvan redovnog radnog vremena, ni na koji način ne remeteći redovan tok pružanja zdravstvene zaštite pacijentima Ustanove.

Član 19.

Glavni istraživač i članovi istraživačkog tima odgovorni su za štetu koju pričinje kršenjem odredaba ovog Pravilnika, Ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja i pravila medicinske struke.

Član 20.

Glavni istraživač i članovi istraživačkog tima su, pored prezentovanja pisanih informacija ispitaniku, prije davanja njegove saglasnosti za učešće u kliničkom ispitivanju, dužni ispitanika u cjelosti upoznati i usmenim putem o svim neželjenim dejstvima lijeka ili medicinskog sredstva.

Informacije o neželjenim dejstvima usmenim putem daju se na jeziku razumljivom za ispitanika, što podrazumijeva prilagođenost njegovom obrazovnom nivou, fizičkom, psihičkom i emocionalnom stanju.

Član 21.

Glavni istraživač i članovi istraživačkog tima dužni su ispitanike upoznati sa njihovim pravima, u skladu sa Zakonom o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata.

VII – Posebne obaveze glavnog istraživača

Član 22.

Pored obaveza definisanih Protokolom i Ugovorom između Ustanove i Naručioca/Sponzora kliničkog ispitivanja ili Ugovorne istraživačke organizacije na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja, glavni istraživač je obavezan poštovati principe dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju, te da postupaju u skladu sa zakonima, podzakonskim aktima i općim aktima Ustanove.

Glavni istraživač je, takođe obavezan, da:

- zajedno sa Naručiocem/Sponzorom kliničkog ispitivanja odredi početak i završetak ispitivanja i da obavijesti Naručioca/Sponzora kliničkog ispitivanja, Sektor za naučno-istraživački rad i stručno usavršavanje i Etički komitet o prekidu kliničkog ispitivanja,
- obezbijedi da se na propisan način čuvaju lijekovi koji se ispituju/koriste u kliničkom ispitivanju, da se vrši evidentiranje izdavanja i potrošnje lijekova koji se ispituju za svakog ispitanika (datum upotrebe, količina, serijski brojevi, rok trajanja, jedinstvena šifra za lijek i svakog ispitanika),
- čuva zapise koji dokumentuju da su ispitanicima date doze označene u Protokolu i da su iste podudarne sa brojem doza ispitivanog lijeka koje su dobijene od Naručioca/Sponzora kliničkog ispitivanja,
- u slučaju neposredne opasnosti za ispitanika, obavještava Naručioca/Sponzora kliničkog ispitivanja o prekidu kliničkog ispitivanja,
- svakih 6 mjeseci izvještava Etički komitet i Sektor za naučno-istraživački rad i stručno usavršavanje o toku kliničkog ispitivanja, broju ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje, te broju i vrsti usluga izvršenih za potrebe kliničkog ispitivanja,
- jednom mjesečno izvještava Sektor za ekonomsko-finansijske poslove o broju i vrsti usluga izvršenih za potrebe kliničkog ispitivanja, radi blagovremenog ispostavljanja faktura,
- sačini Izvještaj o završenom kliničkom ispitivanju i dostavi Etičkom komitetu i Sektoru za naučno-istraživački rad i stručno usavršavanje,
- bude na raspolaganju pri periodičnim posjetama nadležnog promatrača, te pri vršenju nadzora farmaceutske inspekcije, kao i osobe koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja odredio za praćenje kvaliteta.

VIII – Pravna, ekonomska, administrativna i stručna podrška i praćenje realizacije ugovora

Član 23.

Direktor će, na prijedlog Pomoćnika direktora za nastavu i naučno-istraživački rad, odrediti osobe koje će biti angažirane kao pravna, ekonomska, administrativna i stručna podrška u vezi sa provođenjem kliničkog ispitivanja i realizacijom obaveza Ustanove u okviru kliničkog ispitivanja, od momenta podnošenja zahtjeva za kliničko ispitivanje, sve do okončanja kliničkog ispitivanja, sa kojima se zaključuju posebni ugovori o

djelu.

U slučajevima iz prethodnog stava, rad osoba koje budu angažirane kao pravna, ekonomska, administrativna i stručna podrška u vezi sa provođenjem kliničkog ispitivanja i realizacijom obaveza Ustanove u okviru kliničkog ispitivanja, biće finansiran iz sredstava koja budu naplaćena po ugovoru o provođenju kliničkog ispitivanja, a koja ne mogu biti veća od 10 % od ukupno naplaćenih sredstava iz kliničkog ispitivanja.

Poslove pravne, ekonomske, administrativne i stručne podrške u vezi sa provođenjem kliničkog ispitivanja i realizacijom obaveza Ustanove u okviru kliničkog ispitivanja imenovane osobe obavljaju izvan redovnog radnog vremena.

Član 24.

Zavod za kliničku farmakologiju zadužen je za stručnu kontrolu nad provođenjem obaveza Ustanove iz zaključenih ugovora o provođenju kliničkih ispitivanja lijekova ili medicinskih sredstava, u skladu sa Smjernicama dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju.

O obavljanju stručne kontrole iz prethodnog stava, Zavod za kliničku farmakologiju dostavlja informaciju Pomoćniku direktora za nastavu i naučno-istraživački rad svakih 6 mjeseci.

Realizaciju finansijskih aspekata Ugovora o provođenju kliničkih ispitivanja lijekova ili medicinskih sredstava u Ustanovi prati i kontroliše Sektor za ekonomsko-finansijske poslove i Služba za internu reviziju.

IX – Registar kliničkih ispitivanja

Član 25.

Klinička ispitivanja za koja su dobijene saglasnosti nadležnih tijela i zaključeni ugovori, uvode se u jedinstveni Registar kliničkih ispitivanja u Ustanovi.

Registar kliničkih ispitivanja vodi Sektor za naučno-istraživački rad i stručno usavršavanje.

U registar iz stava 1. ovog člana se upisuju:

- podaci o Naručiocu/Sponzoru kliničkog ispitivanja, i/ili Ugovornoj istraživačkoj organizaciji na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja,
- ime i prezime glavnog istraživača,
- broj i datum Odluke Etičkog komiteta o davanju saglasnosti za provođenje kliničkog ispitivanja, kao i svih naknadnih odluka Etičkog komiteta u vezi sa konkretnim kliničkim ispitivanjem,
- broj i datum Dozvole Agencije za lijekove Bosne i Hercegovine za provođenje kliničkog ispitivanja, kao i svih naknadnih odluka Agencije za lijekove Bosne i Hercegovine u vezi sa konkretnim kliničkim ispitivanjem,
- broj i datum Ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja,
- datum početka i datum završetka kliničkog ispitivanja,
- ostali relevantni podaci u vezi sa kliničkim ispitivanjem.

Registar kliničkih ispitivanja se ažurira na osnovu podataka koje Sektoru za naučno-istraživački rad i stručno usavršavanje dostavljaju glavni istraživači.

X – Donacije u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja

Član 26.

Ukoliko Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja ili Ugovorna istraživačka organizacija na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja, ili monitor kliničkog ispitivanja koje je odobreno u Ustanovi želi dati donaciju u svrhu provođenja kliničkog ispitivanja, potrebno je da prethodno uputi pismo namjere DirektorU Ustanove.

Pismo namjere iz prethodnog stava obavezno sadrži podatke o donatoru, predmetu donacije, nazivu, količini i vrijednosti donacije.

Predmet donacije mogu biti: oprema, lijekovi i medicinski potrošni materijal, novčana sredstva za nabavku opreme i stručna usavršavanja i sl.

Član 27.

O prihvatanju donacije iz pisma namjere odlučuje Direktor Ustanove.

Ukoliko Ustanova prihvata donaciju, zaključuje se poseban ugovor o donaciji ili aneks osnovnog ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja.

XI – Davanje opreme na posluhu u svrhu provođenja kliničkog ispitivanja

Član 28.

Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja ili Ugovorna istraživačka organizacija na koju je Naručilac/Sponzor kliničkog ispitivanja prenio posebna ovlaštenja, mogu predati Ustanovi opremu (aparate) i druge predmete na posluhu, sa ciljem što kvalitetnijeg provođenja određenog kliničkog ispitivanja.

Davanje opreme na posluhu u svrhu provođenja kliničkog ispitivanja se definiše posebnim ugovorom o posluhu ili aneksom na osnovni ugovor o provođenju kliničkog ispitivanja.

Davalac opreme na posluhu dužan je obezbijediti osiguranje od odgovornosti za štetu koja može nastati zbog neispravnosti opreme.

Član 29.

Ukoliko se radi o novoj opremi, Ustanovi je obavezno dostaviti dokumentaciju kojom se utvrđuje serijski broj, godina proizvodnje i vrijednost opreme.

Ako je oprema korištena, prima se u viđenom stanju, uz obavezno dostavljanje dokaza o tehničkoj ispravnosti opreme.

Pri prijemu opreme, bez obzira da li je nova ili korištena, sačinjava se zapisnik o primopredaji koji potpisuje glavni istraživač, načelnik organizacione jedinice gdje se provodi kliničko ispitivanje i predstavnik Sektora za tehničke poslove, odnosno Sektora za informacione tehnologije, te predstavnik Komisije za kontinuirani popis.

XII – Prelazne i završne odredbe

Član 30.

Izmjene i dopune ovog Pravilnika vrše se po postupku za njegovo donošenje.

Član 31.

Pravilnik stupa na snagu 8 dana od dana objavljivanja na oglasnoj ploči Ustanove.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaje da važi Pravilnik o provođenju kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava u Javnoj zdravstvenoj ustanovi Univerzitetski klinički centar Tuzla broj: 01-3-3-1/16 od 04.02.2016. godine i Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika prestaje da važi Pravilnik o provođenju kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava u Javnoj zdravstvenoj ustanovi Univerzitetski klinički centar Tuzla broj: 01-10-4/16 od 27.07.2016. godine.

Broj: 01-9-4-1/18
Tuzla, 29.08.2018. godine



PREDSJEDNIK
Doe, dr. med. sci. Munevera Bećarević

Ovaj Pravilnik je objavljen na oglasnoj ploči Ustanove dana 17.09.2018. godine.