



„УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО  
ЛЕЧЕНИЕ И СПЕШНА МЕДИЦИНА Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД

УТВЪРЖДАВАМ: .....  
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР  
Д-Р ВАЛЕНТИН ДИМИТРОВ

ДАТА: 03.04.2023г.



## ПРАВИЛНИК ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА ТЕРИТОРИЯТА НА „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД

### РАЗДЕЛ I

Чл.1. Настоящият Правилник урежда организацията и реда за провеждане на клинични изпитвания на територията на „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД;

### РАЗДЕЛ II

#### ПРАВОМОЩИЯ НА КОНСУЛТАНТ „КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ“

Чл. 2. (1) Експерт по клинични проучвания е лице - магистър фармацевт, което е външен консултант със сключен договор с болницата. Същият има следните правомощия:

а/ Разглежда всички постъпили предложения за стартиране на клинични проучвания в лечебното заведение, относно възможността те да бъдат извършени на територията на болницата. Експертът има право да изисква и получава информация и документи относно статуса на всяко едно клинично изпитване , достъп до синопсиса на протокола , както и всякаква друга информация, която е необходима във връзка с воденето на

преговори от името на болницата .

б/ Всички запитвания , искания за документи и документи за преглед, следва да бъдат изпращани на нарочен мейл: [raidanov@abv.bg](mailto:raidanov@abv.bg)

в/ в случай на необходимост, експертът може да привлича външни специалисти /експерти/ с признати медицински или други приложими специалности за разглеждане на подадената документация и даване на експертно мнение.

д/ Квалификацията на допълнителните външни специалисти се удостоверява с документ за специалност или постижения в определена научна област, свързани със специфичното съдържание на конкретното клинично проучване.

е/комуникира с лицето за контакт и при необходимост с ИАЛ;

ж/има правото да получава необходимата информация, свързана с изпълнението на всяко клинично изпитване;

з/ води електронен регистър на клиничните проучвания, в който се вписват подписаните договори по клинични проучвания, които ще се провеждат на територията на лечебното заведение.

### **РАЗДЕЛ III**

#### **АДМИНИСТРАТИВНА ПРОЦЕДУРА**

Чл.3 В Регистъра на клиничните проучвания, се попълват следните данни:

9.1 Номер на договора ;

9.2 Номер на Протокола;

9.3 ГИ и клиника в която се провежда изпитването

9.4 Платена Такса ;

Чл.4. Заявлението за провеждане на клинично проучване, задължително съдържа следните реквизити:

4.1 наименование на проучването, номер на протокол, Спонсор, ДИО - телефон за връзка и лице, което представлява ДИО, клиника в която ще се провежда КП;

4.2 кратко описание на КП (синопсис];

4.3 Сертификат за сключена застраховка;

4.4 документ за платена административна такса;

чл.5. Всички проекти на договори следва да се изпращат на Консултанта на посоченият по – горе мейл: [raidanov@abv.bg](mailto:raidanov@abv.bg).

В предвидените в чл.9.1.срокове договорът следва да бъде прегледан и върнат на заявителя с указания за извършени корекции, ако има такива, или с писмено потвърждение, че текстовете на договора са приети и същия може да бъде пуснат за

подпис.

Чл.8 Преди подписването от изпълнителния директор на лечебното заведение, Договорът за клиничното проучване, задължително се съгласува с юрист от отдел „Правен“ на „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД.

#### **РАЗДЕЛ IV СРОКОВЕ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ НА ТЕРИТОРИЯТА НА „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД**

Чл.9. Постъпилите проекти на договори за клинични проучвания на територията на лечебното заведение се разглеждат в следните срокове:

9.1. Срок за редовно разглеждане на постъпили проекти на договори за КП:

„Редовното разглеждане на текстовете на договор за КИ се извършва в срок до 10 /десет/ работни дни, считано от денят следващ датата на изпращане на договора по мейл на лечебното заведение.

9.2 Срок за експресно разглеждане на постъпили договори за КП:

„Експресното разглеждане на документация за сключване на договори за клинични проучвания се извършва в срок до 7 /седем/ работни дни, считано от денят следващ датата на изпращане по мейл на документацията в лечебното заведение.

#### **РАЗДЕЛ V АДМИНИСТРАТИВНИ ТАКСИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ**

Чл.10. Заявителите на КП дължат административни такси на лечебното заведение, както следва:

10.1 За разглеждане на постъпили заявления и документи към тях за сключване на договори за провеждане на клинични проучвания в „УМБАЛСМ ПИРОГОВ“ ЕАД се заплаща еднократно административна такса за „Редовно разглеждане на заявления по КП“ такса в размер на 1800лв./хиляда и осемстотин лева/ без ДДС.

10.2 За разглеждане на документи за промени в основните обстоятелства на вече сключени договори/ анекс/ за КП – 900лв. /деветстотин лева/ без ДДС.

10.3 Еднократна административна такса „Експресно разглеждане на заявления и документация по КП“ е в размер на 2500 лв. /две хиляди и петстотин лева/ без ДДС.

10.4 За съхранение на материали и изпитвани продукти в болничната аптека на лечебното заведение /такса аптека/ Възложителите дължат ежемесечна такса в размер на 200 лв. /двеста лева/ без ДДС. Същата е дължима от момента на постъпване на продукта в болничната аптека до момента на затваряне на центъра. За целта представител на възложителя / монитор/ следва писмено, по горепосочения мейл, да

уведоми институцията за постъпилния продукт.

10.5. За всяко отпускане на изпитвания продукт от оторизиран магистър фармацевт Възложителят дължи сума в размер на 50 евро за перорална форма и 60 евро – за парентална форма.

10.5.2. Горепосочените суми ще се предвиждат към бюджета на лечебното заведение и ще бъдат превеждани по сметка на болницата. От тях- 10% остават за лечебното заведение и 90 % ще бъдат превеждани на оторизираните по КИ , фармацевти.

10.5.3. Изпълнението на клаузите на предходната точка ще се извършва въз основа на тримесечен отчет от страна на ръководителя на болничната аптека / прил. 2/. На базата на ВПРЗ, лечебното заведение ще превежда генерираните суми към трудовото възнаграждение на съответните магистър фармацевти.

10.6. Еднократна такса за предоставяне на пространство за съхранение на документация за срок от 15 г. – 7 000 лв. Същата е дължима към момента на затваряне на центъра и подготовка за съхранение на документацията от ГИ .

Чл.11. Заплащането на административните такси за разглеждане на документите и договорите се извършва преди подписването на договора за клиничното проучване, като платежните нареждания удостоверяващи заплащанията се прилагат към заявленията за КП.

Чл.12. Заплащането на административните такси се извършва по следните начини:

12.1 В брой на централната каса на болницата на адрес: гр.София, бул."Тотлебен"21, административна сграда етаж 2.

12.2. По банков път по сметката на лечебното заведение, както следва:

БАНКА ДСК: IBAN: BG66STSA93000028788890

BIC: STSABGSF

Титуляр: „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ”ЕАД

Чл.13. Заплащането на административните такси не обвързва лечебното заведение със задължение за сключване на договор за клиничното проучване.

Чл.14. В случай, че страните не достигнат до споразумение и подписване на договор, административните такси не подлежат на възстановяване от страна на болницата.

## **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

1. Болницата допуска привличане на външни специалисти само в случаите, в които „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД не разполага с отговарящи на изискванията на заявителя или на протокола по КП специалист. В тази хипотеза за всеки конкретен случай се изисква нарочно писмено разрешение от изпълнителния директор или от упълномощено от него лице.

2.Преди включване в клинично проучване ГИ е длъжен да получи от всеки участник свободно дадено информирано съгласие съгласно протокола на КП.

3.Поверителността на документите, които могат да разкрият самоличността на участниците, се запазва, като се спазват и приложимите нормативни изисквания за тайна и поверителност.

4. Неинтервенционални проучвания на територията на лечебното заведение се

провеждат по предвидения в настоящия правилник ред.

5.Лечебното заведение не носи отговорност в случай на предварително извършени селектиращи визити или договорени условия от Заявителите със служители на Болницата, преди сключването на договор за КИ.

6.Задълженията, правата и възнагражденията на главния изследовател и екипа се регламентират в отделен договор, в който лечебното заведение не е страна.

7.Лечебното заведение не е възложител на клинични проучвания. То не възлага работа по технологичното провеждане на КП на своите служители - членовете на екипа по КП и на главните изследователи. Тази дейност се възлага от заявителя с нарочен договор.

Правилникът влиза в сила, считано от датата на утвърждаването му и отменя Правилника за дейността на комисия за клинични проучвания в „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД, утвърдени от Изпълнителния директор на лечебното заведение на 23.08.2022г.

Настоящият Правилник, следва да бъде обявен на сайта на „УМБАЛСМ Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД. За всички неуредени въпроси ще се прилагат правилата на действащата нормативна уредба в Р. България, и Европейски Регламент за провеждане на клинични изпитвания .

Неразделна част от настоящият правилник са Приложение № 1 - Уведомление за постъпване на изпитвания лекарствен продукт в Болнична аптека; и Приложение № 2 – Тримесечна справка за отпуснати ИЛП по клинично изпитване.

Приложение № 1

Вх.№ .....

ДО  
ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР  
НА УМБАЛСМ „Н. ПИРОГОВ” ЕАД

КОПИЕ ДО:  
ГЛАВЕН СЧЕТОВОДИТЕЛ

Справка за постъпили изпитвани продукти в болничната аптека по клинични  
изпитвания  
за месец ...../20..... г.

Номер на протокола  
Дата на постъпване  
Лекарствена форма  
Главен изследовател  
Оторизиран фармацевт, който ги е приел

Дата:  
Име на лекаря приел изпитваните продукти:  
Подпис:

Съгласувал:  
ГЛАВЕН ИЗСЛЕДОВАТЕЛ

\*1 екз. остава за съхранение при Главния изследовател;

**Приложение №2**

**Вх.№ .....**

**ДО  
ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР  
НА УМБАЛСМ „Н.И. ПИРОГОВ” ЕАД**

**КОПИЕ ДО:  
ГЛАВЕН СЧЕТОВОДИТЕЛ**

**Справка за отпуснатите лекарствени продукти в  
Болнична аптека  
за месец ...../20..... г.**

<b>Дата/и на отпускане на изпитвания лекарствен продукт</b>	<b>Лекарствена форма</b>	<b>Протокол на клиничното изпитване, по което е постъпил ИЛП</b>	<b>Главен изследовател по клиничното изпитване</b>	<b>Отговорен фармацевт по проучването</b>

**Дата:**

**Име на фармацевта:**

**Подпис:**