



УМБАЛ „ЛОЗЕНЕЦ“

УТВЪРДИЛ:



д-р Олга Мицова
Изпълнителен директор
МБАЛ „Лозенец“ ЕАД

ОФИЦИАЛНИ ПРАВИЛА И АДМИНИСТРАТИВНИ УСЛОВИЯ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ В МБАЛ „ЛОЗЕНЕЦ“ ЕАД

1. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящите правила уреждат административния ред и условията за инициране, оценка, договаряне и провеждане на клинични изпитвания (съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014) (съгласно чл. 145 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина) на територията на МБАЛ „Лозенец“ ЕАД (наричана „Болницата“).

1.2. Болницата провежда проучвания в съответствие с принципите на Добрата клинична практика (ICH-GCP), приложимото европейско и национално законодателство и вътрешните правила на лечебното заведение.

2. ПОДАВАНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ДОГОВОРИ

2.1. Всички предложения за договори заедно със съпровождащите документи от Спонсори или упълномощени от тях Договорни изследователски организации (CRO) се подават по електронен път до имейл: delovodstvo@lozenetz-hospital.bg

2.2. Процедурата започва с подаване на писмено заявление от Спонсора или упълномощена от него договорна изследователска организация (CRO), придружено от документите, изискуеми съгласно настоящите Правила.



УМБАЛ · ЛОЗЕНЕЦ

3. ИЗЧЕРПАТЕЛЕН СПИСЪК НА ИЗИСКУЕМИТЕ ДОКУМЕНТИ

За извършване на административен преглед заявителят предоставя:

- Протокол на проучването и синопсис на български език;
- Доказателство за платена административна такса за разглеждане;
- Проект на договор;
- Проект на бюджет, ако е наличен и/или не е част от договора;
- График на визитите (Schedule of Assessments/Visit Schedule) на български език или еквивалентен документ, съдържащ необходимите лабораторни и образни изследвания.

4. СРОКОВЕ ЗА АДМИНИСТРАТИВНА ОБРАБОТКА

4.1. Административен преглед на документацията: до 5 (пет) работни дни от получаване на пълния пакет документи.

4.2. Правно и финансово съгласуване на договор и бюджет: до 15 (петнадесет) работни дни след приключване на административния преглед.

4.3. При необходимост от допълнителни уточнения или предоставяне на допълнителна информация от страна на заявителя, посочените срокове могат да бъдат удължени.

5. АДМИНИСТРАТИВНИ ТАКСИ

Спонсорът/CRO дължи невъзвръщаеми административни такси съгласно действащия ценоразпис на Болницата.

Административните такси могат да включват такси за разглеждане на документация, разглеждане на анекси, административно и правно обслужване и други дейности, предвидени в утвърдения ценоразпис.

6. ФИНАНСОВИ УСЛОВИЯ И ЦЕНООБРАЗУВАНЕ



УМБАЛ · ЛОЗЕНЕЦ

Всички дейности, процедури и услуги в т.ч фактурируеми разходи (напр. образни и лабораторни изследвания и др.), извършвани от Болницата за целите на клинични проучвания, се заплащат съгласно договорените в бюджета на проучването цени, базирани на утвърдения ценоразпис на МБАЛ „Лозенец“ ЕАД, умножени по **коэффициент 2 (две)**.

7. РОЛЯ НА ОРГАНИЗАЦИИТЕ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ЦЕНТРОВЕ (SMO)

7.1. SMO опериращо на територията на лечебното заведение е КЛИНЕКА АД

7.2 SMO координира административните и логистичните дейности по протокола под надзора на Главния изследовател.

7.2. SMO е длъжна, когато участва в проучването, да осигури съответствие с изискванията за защита на данните и да взаимодейства с администрацията на Болницата за финансовото проследяване на визитите.

7.3. Конкретните функции, права и задължения на SMO се определят в съответните договори, сключени с Болницата.

8. ПРОЦЕДУРА ЗА АНЕКСИ

8.1. Всяко изменение на договора или бюджета се оформя с писмен анекс.

8.2. Заявителят подава искане за анекс, придружено от съответните документи (напр. актуализиран протокол или бюджет) и доказателство за платена такса за разглеждане.

9. ЗАСТРАХОВАНЕ И ЗАЩИТА НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ



УМБАЛ „ЛОЗЕНЕЦ“

9.1. Спонсорът осигурява застраховка за вреди, причинени на участниците, съгласно чл. 91 от ЗЛПХМ.

9.2. Обработката на лични данни се извършва при стриктно спазване на Регламент (ЕС) 2016/679 (GDPR) и Закона за защита на личните данни. Болницата и Спонсорът сключват споразумение за обработка на данни (DPA) като част от основния договор.

10. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

10.1. Настоящите правила влизат в сила от датата на утвърждаването им със заповед на Изпълнителния директор и са публично достъпни на официалната интернет страница на МБАЛ „Лозенец“ ЕАД.

10.2. Болницата си запазва правото да актуализира административните такси и условията при промяна в пазарната конюнктура или нормативната уредба.

10.3. За всички неуредени въпроси се прилагат разпоредбите на действащото българско и европейско законодателство.