

Na temelju članka 13. Statuta Opće bolnice Bjelovar, Upravno vijeće Opće bolnice Bjelovar dana 30. ožujka 2017. godine donosi slijedeći

## **P R A V I L N I K**

### **O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA U OPĆOJ BOLNICI BJELOVAR**

#### **Članak 1.**

Ovim Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima (u daljnjem tekstu: Pravilnik) u Općoj bolnici Bjelovar utvrđuje se postupak potpisivanja Ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja (u daljnjem tekstu: Ugovor) i organizacija provođenja kliničkih, neprofitnih i neintervencijskih ispitivanja (u daljnjem tekstu: ispitivanje) koja se obavljaju u Općoj bolnici Bjelovar (u daljnjem tekstu: Ustanova) te način korištenja financijskih i drugih sredstava pribavljenih temeljem Ugovora.

#### **Članak 2.**

(1) Ispitivanja u Ustanovi obavljaju se sukladno važećim zakonskim i podzakonskim propisima Republike Hrvatske te drugim pozitivnim propisima.

(2) Provođenje ispitivanja u Ustanovi može započeti nakon odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo za provođenje ispitivanja.

#### **Članak 3.**

(1) Prije dobivanja odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo za provođenje ispitivanja, podnositelj zahtjeva za provođenje ispitivanja, definiran važećim Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva), glavni ispitivač koji će ispitivanje provoditi u Ustanovi (u daljnjem tekstu: glavni ispitivač) i Ustanova obvezni su sklopiti Ugovor.

(2) Postupak potpisivanja Ugovora provodi se temeljem zahtjeva kojeg ravnatelju Ustanove podnose glavni ispitivač i podnositelj zahtjeva.

#### **Članak 4.**

(1) Ugovorom se uređuju uvjeti i način provođenja ispitivanja u Ustanovi, te prava i obveze ugovornih strana. Financijski plan ispitivanja sastavni je dio Ugovora.

(2) Ugovor potpisuju ravnatelj Ustanove, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač.

#### **Članak 5.**

(1) U postupku sklapanja Ugovora, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač obvezni su ishoditi suglasnost odgovorne osobe ustrojstvene jedinice u kojoj će se ispitivanje provoditi.

(2) U svrhu ishođenja suglasnosti iz stavka 1. ovoga članka odgovornoj osobi ustrojstvene jedinice podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač dostavljaju pisani zahtjev na hrvatskom jeziku na Zahtjevu za provođenje kliničkog ispitivanja (Obrazac 1) koji se nalazi u Dodatku ovog Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

(3) Ako u ispitivanju, kao dio ispitivačkog tima, sudjeluju djelatnici više ustrojstvenih jedinica, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač će za svaku ustrojstvenu jedinicu ishoditi suglasnost iz stavka 1. ovoga članka.

(4) Ako su dijagnostički/terapijski postupci koji će se provoditi u drugim ustrojstvenim jedinicama postupci koji ne zahtijevaju posebno postupanje u skladu s planom ispitivanja i provode ih djelatnici ustrojstvenih jedinica koji nisu dio ispitivačkog tima, nije potrebna suglasnost iz stavka 1. ovoga članka.

(5) U slučaju da Ustanova nije u mogućnosti provesti određene dijagnostičke/terapijske postupke u skladu s planom ispitivanja, o tome će obavijestiti podnositelja zahtjeva u pisanom obliku, koji tada može ugovoriti te postupke izvan Ustanove.

(6) Odgovorna osoba ustrojstvene jedinice obvezna je pisanim putem odobriti ili uskratiti suglasnost iz stavka 1. ovog članka u roku od 5 radnih dana od dana zaprimanja urednog zahtjeva.

### **Članak 6.**

(1) Nakon ishodenja suglasnosti odgovorne osobe jedne ili više ustrojstvenih jedinica podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač dostavljaju ravnatelju Ustanove zahtjev za potpisivanje Ugovora.

(2) Zahtjev u smislu ovog Pravilnika podnosi se pisanim putem, a podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač obvezni su zahtjevu priložiti:

- potpisani Obrazac za klinička ispitivanja (Obrazac 1),
- prijedlog Ugovora na hrvatskom jeziku koji uključuje predloženi financijski plan ispitivanja (Obrazac 2),
- plan ispitivanja,
- policu osiguranja od odgovornosti u slučaju ozljede ili smrti ispitanika odnosno liječenja ispitanika koji su u vezi s kliničkim ispitivanjem,
- informirani pristanak ispitanika na hrvatskom jeziku.

(3) Rok u kojem je ravnatelj Ustanove obavezan potpisati Ugovor ili se pisano očitovati o nepotpisivanju Ugovora je 30 radnih dana. U svrhu donošenja odluke ravnatelj može zatražiti mišljenje Povjerenstva za lijekove ili drugih tijela/službi Ustanove unutar propisanog roka.

(4) Rok iz stavka 3. ovoga članka ne uključuje vrijeme potrebno podnositelju zahtjeva i glavnom ispitivaču da odgovore na moguće zahtjeve za izmjenama ili dopunama dokumentacije.

### **Članak 7.**

(1) Ugovor iz članka 1. ovoga Pravilnika sklapa se na hrvatskom jeziku i mora sadržavati sljedeće odredbe:

- podatke o ugovornim stranama (podnositelj zahtjeva, Ustanova i glavni ispitivač, naziv/ime i prezime, sjedište/adresa i osobni identifikacijski broj – OIB),
- potpise ovlaštenih osoba svake ugovorne strane,
- naziv i oznaku plana ispitivanja,
- naziv/oznaku lijeka koji se ispituje,
- rok izvršenja ispitivanja (početka i završetka),

- odgovornosti ugovornih strana te njihovog dodjeljivanja drugim stranama i način provedbe ispitivanja,
- uvjete izmjena i dopuna ugovora,
- uvjete za prijevremeni završetak ispitivanja i prestanak ugovora,
- uvjete pribavljanja/plaćanja ispitivanog lijeka, usporednog lijeka i eventualno drugih lijekova propisanih planom ispitivanja, kao i trošak ako ih pribavlja Ustanova,
- obvezu podnositelja zahtjeva da snosi sve troškove predviđene planom ispitivanja,
- financijski plan ispitivanja (izražen u kunama), koji uključuje specifikaciju naknade Ustanovi i ispitivačkom timu za obavljene posjete, naknade ispitanicima, popis i cijenu usluga/dijagnostičkih i terapijskih postupaka koje će se obavljati u Ustanovi prema planu ispitivanja, te porez na dodanu vrijednost sukladno važećim propisima,
- način i dinamiku plaćanja,
- troškove uspostavljanja ispitivanja u Ustanovi i/ili završne troškove (uključujući troškove arhiviranja),
- uvjete o odricanju odgovornosti Ustanove i glavnog ispitivača,
- detalje o načinu bilježenja podataka, arhiviranju, povratu, odnosno uništavanju lijeka i drugo,
- uvjete publiciranja i zaštite izuma,
- uvjete zaštite podataka ispitanika i korištenja njihovih bioloških uzoraka,
- obvezu i uvjete čuvanja povjerljivosti podataka ispitivanja,
- uvjete rješavanja sporova uz nadležnost suda u mjestu Ustanove,
- uvjete korištenja i povrata opreme i/ili drugih materijala koje osigurava podnositelj zahtjeva,
- uvjete motrenja, inspekcije i nadzora ispitivanja,
- specifikaciju računa za uplate Ustanovi.

(2) Predloženi Ugovor može sadržavati i istovjetan tekst na stranom jeziku i u tom slučaju ravnatelj potpisom potvrđuje samo tekst na hrvatskom jeziku, koji je ujedno meritoran u slučaju spora.

(3) Ravnatelj o potpisivanju Ugovora izvještava Upravno vijeće Ustanove i Povjerenstvo za lijekove Ustanove.

### **Članak 8.**

Po zaključenju Ugovora, u svrhu praćenja učinjenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka te prihoda i troškova ostvarenih ispitivanjem, ispitivanju se unutar Ustanove dodjeljuje jedinstvena šifra ispitivanja. Šifra ispitivanja se upisuje na sve dokumente za financijsko praćenje i obračun prihoda i troškova ispitivanja kao što su: interne uputnice za radiološke, laboratorijske i druge usluge (u daljnjem tekstu: Uputnica za kliničko ispitivanje), te izdane nalaze.

### **Članak 9.**

(1) Glavni ispitivač obavezan je za svaku traženu uslugu za ispitanika priložiti Uputnicu za kliničko ispitivanje, a po obavljenoj usluzi glavnom ispitivaču dostavlja se nalaz.

(2) Glavni ispitivač obavezan je evidentirati sve posjete ispitanika učinjene prema Ugovoru i tu evidenciju dostavljati u Računovodstvo – referentu za fakturiranje uz izračun i pisani nalog za izradu računa dinamikom naznačenom Ugovorom. Temeljem tog naloga Računovodstvo – referent za fakturiranje izrađuje račun za Podnositelja zahtjeva.

(3) Po obavljenoj usluzi, ustrojstvena jedinica u kojoj je obavljen dodatni dijagnostički ili terapijski postupak evidentira svoje usluge i ispostavlja interni račun, kojeg zajedno s

Uputnicom za kliničko ispitivanje dostavlja u Računovodstvo – referentu za fakturiranje. Temeljem tog internog računa Računovodstvo – referent za fakturiranje izrađuje račun za podnositelja zahtjeva.

(4) Po okončanju ispitivanja u Ustanovi, glavni ispitivač bez odlaganja dostavlja ravnatelju i odgovornoj osobi ustrojstvene jedinice završno izvješće o konačnom broju probраних i uključenih ispitanika koji su sudjelovali u ispitivanju u Ustanovi te završno izvješće o učinjenim uslugama. Računovodstvo – referent za fakturiranje dužan je napraviti konačno poravnanje i zadnju fakturu za ispitivanje prema podnositelju zahtjeva u skladu s tim izvješćem.

#### **Članak 10.**

U slučaju da se ispitivanje, za koje je podnesen zahtjev za provođenje, neće provoditi u Ustanovi, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač dostavljaju pisanu obavijest ravnatelju o razlozima odustajanja od ispitivanja. Glavni ispitivač dužan je o tome pisano izvijestiti i sve odgovorne osobe ustrojstvenih jedinica koje su trebale sudjelovati u provođenju ispitivanja.

#### **Članak 11.**

(1) Glavni ispitivač odgovoran je za zakonitu i stručnu provedbu ispitivanja u skladu s planom ispitivanja i Ugovorom te sukladno važećim zakonima i Dobroj kliničkoj praksi, u okviru djelatnosti Ustanove.

(2) Glavni ispitivač dužan je, nakon potpisivanja Ugovora, o javno dostupnim podacima o ispitivanju izvijestiti stručni kolegij ustrojstvene jedinice u kojoj će se ispitivanje provoditi.

#### **Članak 12.**

(1) U slučaju značajne izmjene plana ispitivanja nakon potpisivanja Ugovora, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač dužni su ravnatelju dostaviti izmijenjeni plan ispitivanja unutar 10 radnih dana od dana zaprimanja rješenja Ministarstva zdravlja.

(2) Ako je zbog izmjene plana ispitivanja potrebno potpisivanje novog Ugovora ili aneksa Ugovora, provodi se postupak iz članka 6. ovoga Pravilnika, te se uz izmijenjeni Obrazac 1 ravnatelju dostavlja prijedlog novog Ugovora ili aneksa postojećeg Ugovora, kao i novi financijski plan ispitivanja na Obrascu 2.

(3) Rok u kojem će ravnatelj potpisati izmijenjeni Ugovor, odnosno aneks Ugovora ili se pisano očitovati o nepotpisivanju Ugovora je 15 radnih dana. Taj rok ne uključuje vrijeme potrebno podnositelju zahtjeva i glavnom ispitivaču da odgovore na pisane zahtjeve za izmjenama ili dopunama dokumentacije.

(4) Ako izmjena plana ispitivanja ne iziskuje promjenu Obrasca 1 ili Ugovora i ne mijenja financijski plan ispitivanja, potrebno je da podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač to pisano potvrde.

#### **Članak 13.**

Medicinske usluge koje izravno ne obavlja ispitivački tim, kao i dijagnostički i terapijski postupci propisani planom ispitivanja koji se provode u Ustanovi, obračunavat će se po važećem Cjeniku Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za neosigurane osobe.

#### **Članak 14.**

(1) Podnositelj zahtjeva podmiruje sve troškove ispitivanja.

(2) Troškovima liječenja, pregleda, pretraga ili lijekova ne može se teretiti ispitanik, Ustanova ili Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, odnosno osiguravajuće društvo kod kojeg je ispitanik zdravstveno osiguran.

(3) Ugovorne strane Ugovorom će utvrditi mjesto obavljanja dijagnostičkih postupaka predviđenih planom ispitivanja.

#### **Članak 15.**

(1) Osim ispitivanja koja uključuju zdrave dobrovoljce, ispitivanja se provode isključivo na ispitanicima kojima se pružaju usluge specijalističko konzilijarne ili bolničke zdravstvene zaštite pa svaki ispitanik mora biti evidentiran po matičnom broju Ustanove.

(2) Ako se bolesnik već nalazi na bolničkom liječenju i ima matični broj, a tijekom hospitalizacije bude uključen u ispitivanje, u tom se slučaju ne ispisuje iz bolnice, već se usluge za kliničko ispitivanje ostvaruju putem Uputnice za kliničko ispitivanje.

(3) Ako se zbog ispitivanja ispitanik treba hospitalizirati, zaprima ga se temeljem Uputnice za kliničko ispitivanje, te su Glavni ispitivač i Računovodstvo – referent za fakturiranje obvezni o istom voditi evidenciju kako bi troškovi hospitalizacije teretili podnositelja zahtjeva.

#### **Članak 16.**

(1) Računovodstvo - voditeljica knjigovodstva odgovorna je za evidenciju prihoda i rashoda ostvarenih ispitivanjem te informiranje glavnog ispitivača o uplatama od strane podnositelja zahtjeva.

(2) Sve naknade i troškove provođenja ispitivanja sukladno odredbama Ugovora podnositelj zahtjeva uplaćuje na račun Ustanove.

(3) Nakon primitka uplate od strane podnositelja zahtjeva, glavni ispitivač podnosi ravnatelju pisani zahtjev s raspodjelom naknade za svakog člana ispitivačkog tima, na temelju kojeg ravnatelj odobrava isplatu naknade.

(4) Sve isplate naknada, koje se temeljem rada obavljenog na ispitivanju isplaćuju djelatnicima Ustanove, s računa Ustanove, ne proizlaze iz vlastitih sredstava Ustanove, već se isključivo prosljeđuju od uplata izvršenih od strane podnositelja zahtjeva.

#### **Članak 17.**

Postupak nabave roba i usluga za potrebe ispitivanja obavlja se u skladu sa zakonskim odredbama za postupak javne nabave.

#### **Članak 18.**

Svi podaci vezani uz ispitivanje moraju se čuvati kao povjerljivi i ne smiju se iznositi bez izričitog dopuštenja podnositelja zahtjeva, osim ako nije drugačije utvrđeno Ugovorom. Svi djelatnici Ustanove koji na bilo koji način saznaju za podatke vezano uz ispitivanje dužni su se pridržavati odredbi o njihovoj povjerljivosti. Nepridržavanje odredbi o povjerljivosti podataka vezano uz ispitivanje predstavlja težu povredu radne obveze.

## Članak 19.

Ravnatelj Ustanove obvezan je jednom godišnje Upravnom vijeću Ustanove podnijeti detaljni poslovni izvještaj o broju provedenih kliničkih ispitivanja, ostvarenim prihodima temeljem sklopljenih ugovora o kliničkim ispitivanjima kao i o poštivanju vremenskih rokova potpisivanja suglasnosti i ugovora sukladno ovom Pravilniku.

## Članak 20.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Ustanove.



1056725	<b>REPUBLIKA HRVATSKA</b>	
<b>Opća bolnica Bjelovar</b>		
Primljeno:	<b>31.03.2017</b>	
Klasifikacijska oznaka	Org. jed.	
<b>021-01/17-01/237</b>	<b>2103-72-01;</b>	
Uredžbeni broj	Prilozi	Vrijednosti
<b>2103-72-03-17-14</b>	0	-

Predsjednica Upravnog vijeća  
Opće bolnice Bjelovar:  
Mirna Čačić Klobučić, mag.iur.



## OPĆA BOLNICA BJELOVAR

Mjesto i datum:

## ZAHTJEV ZA PROVOĐENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA

OPĆI PODACI O ISPITIVANJU	
Glavni ispitivač:	
Podnositelj zahtjeva:	
Odgovorna osoba u ime podnositelja zahtjeva i podaci za kontakt (telefon, e-mail):	
Naručitelj ispitivanja:	
Naziv ispitivanja:	
Faza ispitivanja:	
Oznaka plana ispitivanja:	
EUDRACT broj ispitivanja: (ako je primjenjivo)	
Kratko obrazloženje/opis ispitivanja:	
Ispitivani lijek:	
Registracijski status ispitivanog lijeka u RH, EU, SAD i svijetu	
Planirano razdoblje ispitivanja u Ustanovi:	
Planirano razdoblje uključivanja ispitanika u Ustanovi:	
Planirani broj uključenih ispitanika u Ustanovi:	
Naknada ispitanicima (vrsta i iznos):	

**PODACI O UPOTREBI RESURSA USTANOVE**

/Ustrojstvena jedinica/ gdje će se ispitivanje provoditi:	
Postupci i pretrage koje će se provoditi na /Ustrojstvena jedinica/ gdje se ispitivanje provodi:	
Članovi ispitivačkog tima - djelatnici /Ustrojstvena jedinica/ gdje se ispitivanje provodi:	
<p><b>Suglasan/suglasna sam s provođenjem ispitivanja u /Ustrojstvena jedinica/:</b></p> <p><b>Ime i prezime odgovorne osobe ustrojstvene jedinice :</b></p> <p><b>Potpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>	
Ustrojstvena jedinica/ gdje će se dodatno provoditi pretrage/postupci predviđene planom ispitivanja:	
Dodatni postupci i pretrage koje će se provoditi na /Ustrojstvena jedinica/:	
Članovi ispitivačkog tima - djelatnici /Ustrojstvena jedinica/ gdje se provode dodatne pretrage ili postupci predviđeni planom ispitivanja:	
<p><b>Suglasan/suglasna sam s provođenjem ispitivanja u /Ustrojstvena jedinica/:</b></p> <p><b>Ime i prezime odgovorne osobe ustrojstvene jedinice :</b></p> <p><b>Potpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>	



/Ustrojstvena jedinica/ gdje će se dodatno provoditi pretrage/postupci predviđene planom ispitivanja:	
Dodatni postupci i pretrage koje će se provoditi na /Ustrojstvena jedinica/:	
Članovi ispitivačkog tima - djelatnici /Ustrojstvena jedinica/ gdje se provode dodatne pretrage ili postupci predviđeni planom ispitivanja:	
<p><b>Suglasan/suglasna sam s provođenjem ispitivanja u /organizacijskoj jedinici/:</b></p> <p><b>Ime i prezime odgovorne osobe ustrojstvene jedinice :</b></p> <p><b>Potpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>	

**Za Podnositelja zahtjeva:  
Odgovorna osoba**

**Ime i prezime:**

**Potpis:**

**Datum:**

**Glavni ispitivač:**

**Ime i prezime:**

**Potpis:**

**Datum:**

**FINANCIJSKI PLAN KLINIČKOG ISPITIVANJA**



Obrazac II Financijski  
plan ispitivanja.xlsx

