

ПРОЦЕДУРА ОДОБРАВАЊА И СПРОВОЂЕЊА КЛИНИЧКИХ СТУДИЈА У КБЦ ЗЕМУН

Подношење захтева

Главни истраживач, спонзор или уговорна истраживачка организација (даље: УИО) писарници Етичког одбора КБЦ Земун достављају захтев за одобрење нове клиничке студије или захтев за измене и допуне раније одобрене клиничке студије са свом потребном документацијом прописаном Законом о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“ бр. 30/2010, 107/2012 и 113/2017 - други закон), Правилником о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Сл.гласник РС“ бр. 64/2011, 91/2013, 60/2016, 9/2018 и 91/2018 - други пропис) и Пословником о раду Етичког одбора.

1. Захтев се заводи у деловодну књигу Етичког одбора хронолошким редом и доставља Председнику Етичког одбора КБЦ Земун. Лицу које је доставило захтев, уручују се Инструкције за плаћање трошкова Етичког одбора које су у прилогу ове Процедуре и чине њен саставни део. На састанку Етичког одбора разматрају се само они захтеви за одобрење извођења нових клиничких студија за које је благовремено достављен доказ о уплати трошкова.
2. Етички одбор послује по усвојеном Пословнику о раду Етичког одбора. Етички одбор се одржава сваког месеца, треће недеље у месецу.
3. Након доношења одлуке од стране Етичког одбора, главни истраживач подноси директору КБЦ Земун захтев за добијање сагласности за спровођење истраживања. Уз захтев се подноси: Одлука Етичког одбора, текст сагласности на меморандуму Центра и потврда о уплаћеним трошковима за Етички одбор.

Директор КБЦ Земун уз претходну сагласност Помоћника директора за научно-истраживачку и образовну делатност одобрава спровођење истраживања на меморандуму КБЦ Земун и оверава печатом установе. Сагласност се уручује главном истраживачу. КБЦ Земун не разматра захтеве који нису добили позитивну одлуку Етичког одбора.
4. УИО шаље установи предлог уговора о извођењу клиничке студије који је двопартитан. Уколико спонзор истраживања пренесе посебним уговором сва овлашћења у вези са извођењем студије на УИО, уговор се закључује између УИО и установе. Уколико спонзор задржава део овлашћења уговор се закључује између установе с једне стране и УИО и спонзора студије с друге стране (члан 71. став 2. и 3. Закона о лековима и медицинским средствима). Спонзор закључује независан уговор са главним истраживачима и коистраживачима.

Спонзор доставља установи предлог уговора о извођењу клиничке студије који је двопартитан. Уколико спонзор истраживања пренесе посебним уговором сва овлашћења у вези са извођењем студије на УИО, уговор се закључује између УИО и установе. Уколико спонзор задржава део овлашћења уговор се закључује између установе с једне стране и УИО и спонзора студије с друге стране (члан 71. став 2. и 3. Закона о лековима и медицинским средствима). Спонзор закључује независан уговор са главним истраживачима и коистраживачима.

Један истраживач може бити главни истраживач у не више од 5 клиничких студија.

5. У уговору обавезно треба да буду наведени подаци о:

- Уговорним странама,
- Називу студије,
- Броју протокола,
- Имену главног истраживача,
- Буџету (план плаћања, спецификације)
- Фази студије, од чега зависи буџет за установу:
 - I фаза - 50% укупног буџета,
 - II фаза - 40%,
 - II/III (IIВ) фаза - 35%,
 - III фаза - 30%,
 - III/IV (IVВ) фаза - 25%,
 - IV фаза - 10% иза комерцијалне академске и комерцијалне епидемиолошке студије 10%.

Некомерцијалне студије се не наплаћују. То су студије:

- у којима не учествују фармацеутска привредна друштва као предлагачи;
 - где предлагачи могу бити: лекари запослени у КБЦ Земун и/или стручни колегијуми организационих јединица КБЦ Земун;
 - које се могу спроводити у сарадњи са домаћим и страним здравственим институцијама, универзитетима, научно образовним установама, као и асоцијацијама, удружењима и сл.;
 - које се могу изводити у сврху израде доктората или стручног/научног рада;
 - које се могу односити на коришћење/анализе биолошких материјала пацијената КБЦ Земун, коришћење здравствених података из историја болести пацијената, узорци ткива и сл.;
- некомерцијална испитивања која се односе на коришћење већ регистрованих лекова без учешћа фармацеутских привредних друштава и нису хонорисана за истраживаче, а од стране предлагача испитивања или сарадника надокнађују се евентуални трошкови (дијагностичке процедуре, трошкови слања материјала, докумената и сл.)

У тексту уговора поред опредељене суме по пацијенту неопходно је да се налази и изјава следеће садржине:

„Потврђујемо да наведени и опредељени износ по пацијенту износи % (према горе наведеној скали) укупних опредељених средстава по пацијенту предвиђених буџетом студије“.

6. УИО/спонзор дужан је да доставља извештај Директору КБЦ Земун на сваких 6 месеци који укључује списак активних студија у КБЦ Земун са следећим подацима: назив студије, број Протокола студије, име и презиме главног истраживача и број укључених пацијената од почетка спровођења студије.
7. Када представник УИО или главни истраживач предаје предлог уговора у установу предаје га на следећи начин:

Предлог уговора предаје се у четири примерка. Један примерак задржава подносилац, а три КБЦ Земун. Уз предлог уговора УИО доставља потврду да је Захтев за одобрење клиничке студије достављен АЛИМС-у и захтев на меморандуму УИО да се предлог уговора узме у разматрање од стране Центра.

У допису треба да стоји:

- да се упућује директору установе,
- да је предмет Молба за преглед предлога уговора,
- назив студије и број протокола и
- име и презиме главног истраживача.

Допис треба да буде потписан од овлашћеног лица УИО.

8. После предаје писарници, један примерак уговора са молбом остаје у архиви. Два примерка молбе са предлогом уговора прослеђују се директору који предмет упућује Комисији за клиничке студије (даље: Комисија). Такође, електронску верзију предлога уговора треба доставити на електронску адресу kbczemunks@gmail.com (адреса за комуникацију са Комисијом за клиничке студије)

Комисија има три члана. Председник Комисије је Помоћник директора за научно-истраживачку и образовну делатност. Заменик председника комисије је лице које мења председника у његовом одсуству и којег одређује Помоћник директора за научно-истраживачку и образовну делатност. Други члан Комисије је дипломирани економиста запослен у Служби за финансијско-економске послове. Трећи члан Комисије је дипломирани правник задужен за анализу уговора са правног аспекта.

Задатак Комисије за клиничке студије је провера предлога уговора о клиничким студијама са стручног, финансијског и правног аспекта, давање сугестије за корекцију уговора и давање мишљења о евентуалним изменама у Предлогу уговора.

Провера стручних аспеката студије траје до 20 радних дана.

9. Молба са Уговором прво се упућује председнику Комисије за клиничке студије или његовом заменику уколико је одсутан. Пријем молбе са уговором потврђује се потписом примаоца са уписаним датумом у доставној књизи Комисије за клиничке студије. Председник комисије прослеђује предлоге уговора члановима комисије који своје мишљење достављају своје мишљење председнику комисије у року не дужем од 15 радних дана.
10. Коментар на Предлог уговора са пропратним Мишљењем комисије у коме се налази и обавештење да се достави четири коригована (уколико има примедби) потписана примерка уговора потписује Директор КБЦ Земун и он се преко писарнице доставља Главном истраживачу.
11. Главни истраживач преузима допис са коментарима у писарници установе уз потпис са датумом пријема.
12. Спонзор или УИО имају обавезу да после извршених корекција доставе измењен текст уговора у четири потписана примерка са пратећим дописом у којем је наведено да је по траженим корекцијама поступљено и да се уговор доставља у четири потписана примерка.
13. Када директор прими четири примерка уговора ради потписивања, поново шаље председнику Комисије на проверу да ли је по наведеним коментарима поступљено у потпуности.

14. Поред потписа директора референт писарнице и архиве ставља округли печат установе, а заводни печат са датумом и бројем на прву страну уговора. Број и датум уговора уписује се хронолошки у деловодник клиничких студија.
15. Од четири примерка уговора потписаних од стране директора два примерка задржава КБЦ Земун (један се одлаже у Регистар клиничких студија, а други се доставља Служби за финансијско-економске послове). У Регистар клиничких студија исте се одлажу хронолошки од стране референта писарнице и архиве.
16. Монитори клиничке студије периодично прате ток студије на одређеном одговарајућем обрасцу. На основу усаглашених спецификација трошкова достављених на одговарајућем обрасцу УИО, уз инструкцију за плаћање рачуна која је саставни део ове Процедуре, Служба за финансијско-економске послове израђује рачун ради наплате накнаде за спровођење клиничке студије у центру.
17. Да би се контролисала и ефикасно наплатила финансијска средства опредељена КБЦ Земун неопходно је да: уколико УИО сам израђује фактуру на основу спецификације трошкова и прослеђује је главном истраживачу/коистраживачу, а они директору Центра на потпис, неопходно је да копију исте достави Служби за економско финансијске послове КБЦ Земун која би вршила контролу уплате и благовремено интервенисала уколико се уговорене стране не придржавају својих обавеза из уговора. Уколико на основу усаглашених спецификација трошкова Служба за економско-финансијске послове израђује рачун исти се доставља Главном истраживачу/коистраживачу на потпис, а затим на потпис Директору Центра. Потписану фактуру Служба за економско-финансијске послове прослеђује УИО на наплату.
18. Неопходно је да Главни истраживач (коистраживач) достави комплетну документацију на основу које ће се издати фактура у одређеној валути плаћања (ЕУР, УСД, РСД итд). Комплетна документација је неопходна Служби за економско финансијске послове КБЦ Земун како би имала релевантне податке о правном лицу коме се фактурише одређена услуга.

Председник Управног одбора КБЦ Земун


Проф. др Радован Богдановић

Инструкција за плаћање у динарима

Број рачуна КБЦ Земун код Управе за трезор – Филијала Нови Београд:

840-621667-49

НАЛОГ ЗА УПЛАТУ			
уплатилац	шифра плаћања	валута	износ
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="00"/>
сврха уплате	рачун примаоца		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
прималац	модел и позив на број (одобрење)		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
печат и потпис уплатиоца	место и датум пријема	датум валуте	

Уплатницу попунити на следећи начин:

Уплатилац:

Сврха уплате: навести „Трошкови етичког одбора за... (навести број протокола и молбе)

Прималац: КБЦ Земун

Печат и потпис уплатиоца:

Шифра плаћања:

Валута: РСД

Износ:

Рачун примаоца: 840-621667-49

Модел: НЕ УПИСИВАТИ НИШТА

Позив на број: Број рачуна који се плаћа

Плаћање у страниј валути врши се преко Народне банке Србије. Даље следи инструкција за плаћање у страниј валути (у еурима/фунтама/швајцарским францима или америчким доларима).

PAYMENT INSTRUCTION

SWIFT MESSAGE MT103-EUR

FIELD 32A:	VALUE DATE-EUR-AMOUNT
FIELD 50K:	ORDERING CUSTOMER
FIELD 56A: (INTERMEDIARY)	DEUTDEFF
FIELD 57A: (ACC.WITH BANK)	/DE20500700100935930800 NBSRRSBG
FIELD 59: (BENEFICIARY)	/RS35908500100000278195 KLINICKO BOLNICKI CENTAR ZEMUN ZEMUN
FIELD 70:	DETAILS OF PAYMENT

PAYMENT INSTRUCTION

SWIFT MESSAGE MT103-GBP

FIELD 32A: VALUE DATE-GBP-AMOUNT

FIELD 50K: ORDERING CUSTOMER

**FIELD 56A: MIDLGB22
(INTERMEDIARY)**

**FIELD 57A: NBSRRSBG
(ACC.WITH BANK)**

**FIELD 59: /RS35908500100000278195
(BENEFICIARY) KLINICKO BOLNICKI CENTAR ZEMUN
ZEMUN**

FIELD 70: DETAILS OF PAYMENT

PAYMENT INSTRUCTIONS

SWIFT MESSAGE MT103 - CHF

FIELD 32A:	VALUE DATE - CHF - AMOUNT
FIELD 50K:	ORDERING CUSTOMER
FIELD56A: (INTERMEDIARY)	ZK BKCHZZ80A ZUERCHER KANTONALBANK, ZURICH 9 BAHNHOFSTRASSE SWITZERLAND
FIELD57A: (ACC.WITH BANK)	/ NBSRRSBGXXX NARODNA BANKA SRBIJE (NATIONAL BANK OF SERBIA - NBS) BEOGRAD, NEMANJINA 17 SERBIA
FIELD59: (BENEFICIARY)	/RS35908500100000278195 CLINICAL HOSPITAL CENTER ZEMUN ZEMUN SERBIA
FIELD70:	DETAILS OF PAYMENT

PAYMENT INSTRUCTIONS

SWIFT MESSAGE MT103 - USD

FIELD 32A: VALUE DATE - USD - AMOUNT

FIELD 50K: ORDERING CUSTOMER

FIELD56A: CITIUS33XXX
(INTERMEDIARY) CITIBANK N.A., NEW YORK
111 WALL STREET
UNITED STATES

OR

BKTRUS33XXX
DEUTSCHE BANK TRUST COMPANY AMERICAS, NEW YORK
60 WALL STREET
UNITED STATES

FIELD57A: /
(ACC. WITH BANK) NBSRRSBGXXX
NARODNA BANKA SRBIJE (NATIONAL BANK OF SERBIA - NBS)
BEOGRAD, NEMANJINA 17
SERBIA

FIELD59: /RS35908500100000278195
(BENEFICIARY) CLINICAL HOSPITAL CENTER ZEMUN
ZEMUN SERBIA

FIELD70: DETAILS OF PAYMENT