

ŽUPANIJSKA BOLNICA ČAKOVEC

Broj: 01-2248/2013.
Čakovec, 27.11.2013.

Temeljem članka 59.a Zakona o zdravstvenoj zaštiti i članka 25. Statuta Županijske bolnice Čakovec sanacijski upravitelj donosi

NAPUTAK

o provođenju kliničkih i neintervencijskih ispitivanja lijekova u Županijskoj bolnici Čakovec

U cilju osiguranja usklađenosti poslovanja s pozitivnim propisima RH i uspostave jedinstvene baze podataka o kliničkim i neintervencijskim ispitivanjima lijekova koja se provode u Županijskoj bolnici Čakovec daje se sljedeći Naputak:

U Županijskoj bolnici Čakovec mogu se provoditi klinička i neintervencijska ispitivanja lijekova koja su dobila pozitivno mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva, odobrenje ministra zdravlja, te suglasnost Etičkog povjerenstva i Povjerenstva za lijekove ŽBČ. Ispitivanja lijekova moraju se provoditi uz poštivanje načela medicinske etike i u skladu s odredbama sklopljenih ugovora, Zakona o lijekovima, Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi, a prema sljedećem hodogramu aktivnosti:

1. Glavni ispitivač obavještava sanacijskog upravitelja o namjeri provođenja kliničkog ispitivanja lijeka u Bolnici.
2. Sanacijski upravitelj daje suglasnost za provođenje predloženog kliničkog ispitivanja te parafira Prijedlog ugovora s naručiteljem i glavnim ispitivačem. Visina naknade između Bolnice i ispitivača ugovara se u omjeru 20% za ustanovu : 80% za ispitivača. Ugovor prije potpisivanja parafira pravica Bolnice.
3. Po ishodu odobrenja Središnjeg etičkog povjerenstva i ministra zdravlja (HALMED-a za neintervencijska ispitivanja) glavni ispitivač je u obvezi ishoditi suglasnost Etičkog povjerenstva i Povjerenstva za lijekove Županijske bolnice Čakovec.
Zahtjev Povjerenstvima mora sadržavati: naziv ispitivanja, oznaku plana ispitivanja, naziv naručitelja ispitivanja, članove ispitivačkog tima, te ostale informacije potrebne za donošenje odluke Etičkog, odnosno Povjerenstva za lijekove.
Zahtjevu se minimalno prilaže pozitivno mišljenje SEP-a, odobrenje ministra zdravlja ili HALMED-a i Plan ispitivanja. Etičko povjerenstvo i Povjerenstvo za lijekove obvezni su dati mišljenje u roku 30 dana od zaprimanja zahtjeva i potpune dokumentacije.
4. Sanacijski upravitelj obavezan je obavijestiti Stručno vijeće o potpisivanju konačnog teksta ugovora o provođenju odobrenog kliničkog ispitivanja u Bolnici.
5. Povjerenstvo za lijekove nadzire ispitivanje lijekova u Bolnici, koordinira aktivnosti vezane uz prijave nuspojave lijekova koji se ispituju nadležnim tijelima, te dostavlja sanacijskom upravitelju i Sanacijskom vijeću tromjesečno financijsko izvješće o kliničkim i neintervencijskim ispitivanjima koja se provode u Bolnici.
6. U tijeku kliničkog ispitivanja lijeka, a radi isplate naknada Ustanovi, ispitivačkom timu i ispitanicima, glavni ispitivač dostavlja Odsjeku ekonomike i računovodstva obračun izvršenog rada i plaćanja koji

dobije od naručitelja. Odsjek ekonomike i računovodstva ispostavlja račun naručitelju i po primitku novčanih sredstava vrši raspodjelu i isplatu naknada.

7. Glavni ispitivač obavještava sanacijskog upravitelja i Povjerenstvo za lijekove o završetku ili prekidu ispitivanja te drugim bitnim činjenicama za tijek ispitivanja.
8. Sva dokumentacija navedena u prethodnim točkama (ugovor, zahtjevi Povjerenstvima i pripadajuća dokumentacija, odluke Povjerenstava, obavijesti o završetku ispitivanja, izvješća i dr.) dostavlja se najprije u Tajništvo radi urudžbiranja i upisa podataka u Registar kliničkih i neintervencijskih ispitivanja lijekova, a zatim se proslijeđuje odnosnim tijelima i službama. Prilikom urudžbiranja, u Urudžbenom zapisniku uz dokument se obavezno navodi oznaka Plana ispitivanja.
9. Registar kliničkih i neintervencijskih ispitivanja lijekova vodi se u elektroničkom obliku. Jednom godišnje podaci o statusu studija usklađuju se s glavnim ispitivačem i registrom Ministarstva zdravlja.

Ovaj Naputak stupa na snagu danom donošenja i obvezan je za sve djelatnike Bolnice.

SANACIJSKI UPRAVITELJ

Miroslav Horvat, dr. med., spec. internista – pulmolog



Dostaviti:

1. Rukovoditeljima djelatnosti
2. Predsjedniku Etičkog povjerenstva
3. Predsjedniku Povjerenstva za lijekove
4. Za spis