



**ŽUPANIJSKA
BOLNICA
ČAKOVEC**

**Broj: 01-5336/2025
Čakovec, 29.09.2025.**

Temeljem čl. 18., 46. i 47. Statuta, na prijedlog ravnatelja, Upravno vijeće na sjednici 31., održanoj dana 29.09.2025. donosi

PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA ŽUPANIJSKE BOLNICE ČAKOVEC

Članak 1.

Ovim Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima (u daljnjem tekstu: Pravilnik) u Županijskoj bolnici Čakovec 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 Županijskoj bolnici Čakovec (u daljnjem tekstu: Ustanova) te način raspodjele sredstava pribavljenih temeljem Ugovora.

Članak 2.

U Županijskoj bolnici Čakovec mogu se provoditi klinička i neintervencijska ispitivanja lijekova i medicinskih proizvoda koja su dobila pozitivno mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva, odobrenje ministra zdravstva te suglasnost Etičkog povjerenstva i Povjerenstva za lijekove Županijske bolnice Čakovec.

Ispitivanja lijekova u Ustanovi moraju se provoditi uz poštovanje načela medicinske etike i u skladu s odredbama sklopljenih ugovora, važećim zakonskim i podzakonskim propisima Republike Hrvatske, Zakonom o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ ("Narodne novine" br. 14/19.) te drugih pozitivnih propisa.

Članak 3.

Prije dobivanja odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo za provođenje ispitivanja, podnositelj zahtjeva za odobrenje ispitivanja (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva), glavni ispitivač koji će ispitivanje provoditi u Ustanovi (u daljnjem tekstu: glavni ispitivač) i Ustanova obvezni su sklopiti Ugovor.

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

Članak 4.

Ugovorom se uređuju uvjeti i način provođenja ispitivanja u Ustanovi te prava i obveze ugovornih strana. Financijski plan ispitivanja sastavni je dio Ugovora. Visina naknade između Ustanove i ispitivača ugovara se u omjeru 20% za Ustanovu: 80% za ispitivača.

Ugovor potpisuju ravnatelj Ustanove, podnositelj zahtjeva i glavni ispitivač.

Članak 5.

Po ishodu odobrenja Središnjeg etičkog povjerenstva i ministra zdravstva (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 i 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.

Članak 6.

Ugovor o provođenju kliničkog ispitivanja 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/medicinskog proizvoda 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 i medicinskih proizvoda, kao i trošak ako ih pribavlja Ustanova,
- obvezu podnositelja zahtjeva da snosi sve troškove predviđene planom ispitivanja,
- financijski plan ispitivanja (izražen u eurima) 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 medicinskih proizvoda 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.

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.

Članak 7.

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.

Glavni ispitivač potpisuje Izjavu o povjerljivosti kojom se pod punom građanskopravnom i kaznenom odgovornošću obvezuje se da će čuvati povjerljivost svih osobnih podataka kojih ima pravo i ovlast pristupiti i prikupljati, a koje vodi Ustanova te da će osobne podatke koristiti isključivo u točno određenu svrhu, svrhu provedbe istraživanja.

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 8.

Povjerenstvo za lijekove nadzire ispitivanje lijekova i medicinskih proizvoda u Ustanovi, koordinira aktivnosti vezane uz prijave nuspojava lijekova i medicinskih proizvoda koji se ispituju nadležnim tijelima.

Povjerenstvo za lijekove :

- nadzire ispitivanje lijekova i medicinskih proizvoda u zdravstvenoj ustanovi,
- dostavlja Upravnom vijeću i ravnatelju zdravstvene ustanove popis kliničkih i neintervencijskih ispitivanja koja se provode u zdravstvenoj ustanovi,
- dostavlja tromjesečno financijsko izvješće o kliničkim i neintervencijskim ispitivanjima lijekova i medicinskih proizvoda,
- koordinira aktivnosti vezane uz prijave nuspojava lijekova i medicinskih proizvoda koji se ispituju u kliničkom ili neintervencijskom ispitivanju nadležnim tijelima.
- U provedbi kliničkog ispitivanja treba osigurati osobni integritet i dobrobit ispitanika sukladno Helsinškoj deklaraciji.
- Sva odobrena klinička ispitivanja u Republici Hrvatskoj objavljuju se na web stranici Ministarstva.

Članak 9.

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.

Glavni ispitivač obavještava ravnatelja i Povjerenstvo za lijekove o završetku ili prekidu ispitivanja te drugim bitnim činjenicama za tijek ispitivanja.

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.

U tijeku kliničkog ispitivanja lijeka i medicinskih proizvoda, a radi isplate naknada Ustanovi, ispitivačkom timu i ispitanicima, glavni ispitivač dostavlja Odjelu ekonomskih i financijskih poslova obračun izvršenog rada i plaćanja koji dobije od naručitelja. Odjel ekonomskih i financijskih poslova ispostavlja račun naručitelju i po primitku novčanih sredstava vrši raspodjelu i isplatu naknada.

Članak 12.

Ravnatelj je obavezan obavijestiti Stručno vijeće o potpisivanju konačnog teksta ugovora o provođenju odobrenog kliničkog ispitivanja u Županijskoj bolnici Čakovec.

Članak 13.

Sva dokumentacija navedena u prethodnim člancima (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.

Članak 14.

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 zdravstva.

Članak 15.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika, stavlja se izvan snage Naputak o provođenju kliničkih i neintervencijskih ispitivanja lijekova u Županijskoj bolnici Čakovec Broj: 01-2248/2013. od dana 27.11.2013. godine. Ovaj Pravilnik stupa na snagu u roku 8 dana od dana objave na oglasnoj ploči Ustanove, odnosno dana 9.10.2025.

Predsjednica Upravnog vijeća

Antonia Marodi Medvedec, mag.oec.,

