

 УНИВЕРЗИТЕТСКИ КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ UNIVERSITY CLINICAL CENTRE OF THE REPUBLIC OF SRPSKA	JZU Univerzitetski klinički centar Republike Srpske			UP-06-091
Uputstvo za pokretanje, provođenje i praćenje kliničkih studija				
Strana 1 od 5	Izdanje:	Važi od:	Odobrio	Kopija broj
	1	29.06.2015	Generalni direktor	1

1 PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

1.1 Predmet uputstva

Ovim Uputstvom je definisana metodologija za pokretanje, provođenje i praćenje kliničkih studija/projekata u JZU Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske.

1.2 Područje primjene

Ovo Uputstvo se primjenjuje u medicinskom i nemedicinskom sektoru JZU Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske.

1.3 Nadležnosti za primjenu

Za adekvatnu primjenu ovog Uputstva na nivou JZU Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske nadležni su zamjenik generalnog direktora, pomoćnik generalnog direktora za medicinske poslove, pomoćnik generalnog direktora za nemedicinske poslove i pomoćnik generalnog direktora za zdravstvenu njegu. Svi radnici koji su uključeni u proces regulisan ovim Uputstvom dužni su da poznaju i postupaju u skladu sa sadržajem ovog Uputstva.

1.4 Isključenja

Nema.

2 VEZA S DRUGIM DOKUMENTIMA

2.1 Referentni dokumenti

- Zakon o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj: 106/09),
- Zakon o zdravstvenom osiguranju („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj: 18/19, 51/01, 70/01, 51/03, 17/08 i 01/09),
- Zakon o evidencijama i statističkim istraživanjima u oblasti zdravstvene zaštite („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj: 53/07),
- Pravilnik o kliničkom ispitivanju lijekova i medicinskog sredstva („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 4/10)
- Kodeks ljekarske etike JZU Univerzitetski klinički centar Republike Srpske,
- Etički kodeks medicinskih sestara/tehničara JZU Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske
- Politika zaštite zdravlja i sigurnosti na radu JZU Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske
- Politika kvaliteta JZU Univerzitetskog kliničkog centra R.Srpske
- Misija - vizija JZU Univerzitetskog kliničkog centra R.Srpske
- Povelja o pravima pacijenata.

 УНИВЕРЗИТЕТСКИ КЛИНИЧКИ центар РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ UNIVERSITY CLINICAL CENTRE OF THE REPUBLIC OF SRPSKA	JZU Univerzitetski klinički centar Republike Srpske			UP-06-091
Uputstvo za pokretanje, provođenje i praćenje kliničkih studija				
Strana 2 od 5	Izdanje:	Važi od:	Odobrio	Kopija broj
	1	29.06.2015	Generalni direktor	1

2.2 Ostali dokumenti

Nema.

 УНИВЕРЗИТЕТСКИ БОЛНИЦА КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР УНИВЕРЗИТЕТ СРПСКЕ РЕПУБЛИКЕ	Strana 2 od 5	Izdanje: 1	Važi od: 29.06.2015.	UP-06-091
--	----------------------	-----------------------------	---------------------------------------	------------------

3 TERMINI I SKRAĆENICE

3.1 Termini

Nema.

3.2 Skraćenice

- **JZU UKC RS** - JZU Univerzitetski klinički centar Republike Srpske
- **OJ** - organizaciona jedinica
- **Sponzor** - naručilac istraživanja
- **Ugovorno istraživačka organizacija** - UIO.

4 OPIS POSTUPKA (PROCESA)

4.1 Kliničke studije

Pod kliničkim studijama smatraju se biomedicinske ili zdravstvene istraživačke studije na ljudskim bićima koje se odvijaju prema unaprijed precizno definisanom protokolu.

Kliničko ispitivanje je istraživački proces koji daje odgovore na pitanja novih terapija, vakcina ili novih načina primjene već poznatih terapija. Kliničko ispitivanje za cilj ima utvrđivanje učinkovitosti lijeka, odnosa između korisnih i štetnih dejstava lijeka, nuspojava, bioekvivalencije i bioraspoloživosti.

Kliničko ispitivanje se mora provoditi u skladu sa etičkim principima utvrđenim Helsinškom deklaracijom o zaštiti prava pacijenata, dobrom kliničkom praksom, Pravilnikom o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva i u skladu sa protokolom za svako kliničko ispitivanje potpisanim od strane Sponzora ili UIO ako je UIO ovlašćena od strane Sponzora, glavnog istraživača i JZU UKC RS.

4.2 Pokretanje kliničkih studija

- Sponzor iz svog registra bira i kontaktira istraživača u JZU UKC RS i dostavlja mu upitnik o izvodivosti studije,
- Izabrani istraživač u JZU UKC RS popunjava upitnik i isti dostavlja Sponzoru,
- Ukoliko Sponzor odluči da selektuje JZU UKC RS, dostavlja istraživaču podatke o ispitivanom lijeku i brošuru o kliničkoj studiji,
- Istraživač izvještava rukovodioca OJ, a potom organizuje prezentaciju kliničke studije svim radnicima OJ u kojoj radi,
- Istraživač putem Pisarnice JZU UKC RS prosljeđuje Generalnom direktoru JZU UKC RS „Zapisnik sa sastanka“ uz prijedlog spiska članova istraživačkog tima i plan ispitivanja,
- Sponzor, odnosno UIO pismom namjere, dostavljenim putem Pisarnice, traži saglasnost JZU UKC RS za obavljanje kliničke studije u istoj.

Pismo namjere mora da sadrži sljedeće podatke:

- Predmet kliničkog ispitivanja (lijek, vakcina...),
- Oblast medicine
- Broj pacijenata za ispitivanje

	Strana 3 od 5	Izdanje: 1	Važi od: 29.06.2015.	UP-06-091
---	---------------	---------------	-------------------------	-----------

- Dužinu trajanja ispitivanja
- Prijedlog za izbor istraživača (opciono)

Generalni direktor odobrava provođenje kliničke studije odabranom istraživaču ili donosi odluku o promjeni glavnog istraživača, odobrava učešće članova studijskog tima, o čemu izvještava Sponzora, odnosno UIO koji provodi/monitorira kliničku studiju,

Nakon date saglasnosti, Sponzor, odnosno UIO od Etičkog odbora JZU UKC RS traži odobrenje za obavljanje kliničke studije u skladu sa Procedurom podnošenja zahtjeva Etičkom odboru JZU UKC RS koja je objavljena na zvaničnom sajtu JZU UKC RS.

Po izdatoj saglasnosti odnosno rješenju Etičkog odbora JZU UKC RS Sponzor, odnosno UIO od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine traži odobrenje, odnosno dozvolu za provođenje kliničke studije,

Nakon pribavljenih neophodnih saglasnosti, odnosno odobrenja/dozvola Sponzor, odnosno UIO dostavlja dvojezično (srpsko - engleski) pripremljen prijedlog ugovora o kliničkom istraživanju JZU UKC RS koji potpisuju i ovjeravaju JZU UKC RS, Sponzor, i/odnosno UIO (zavisno od činjenice da li je Sponzor istovremeno i UIO) i glavni istraživač,

Ugovor o kliničkom istraživanju potpisuje Generalni direktor uz prethodne konsultacije sa članovima posloводства (zamjenik generalnog direktora, pomoćnik generalnog direktora za medicinske poslove, pomoćnik generalnog direktora za nemedicinske poslove i pomoćnik generalnog direktora za zdravstvenu njegu)

Ugovor između agencije i glavnog istraživača potpisuju interesne strane u skladu sa propozicijama međunarodnog prava koji reguliše ovu oblast,

Nakon potpisivanja ugovora o kliničkom ispitivanju, Služba za opšte i pravne poslove JZU UKC RS po dostavljanju istog od strane Sponzora, odnosno UIO, predmetni ugovor je dužna proslijediti Službi za ekonomsko - finansijske poslove, glavnom istraživaču, OJ u kojoj će se provoditi klinička studija i Komisiji za praćenje realizacije kliničkih studija u JZU UKC RS.

4.3 Provođenje kliničkih studija

U skladu sa potpisanim ugovorom, kliničku studiju provodi istraživački tim u saradnji sa UIO, odnosno Sponzorom (ukoliko je Sponzor istovremeno i UIO),

Prvi korak u pokretanju kliničke studije provodi UIO „Inicijacijskom vizitom“,

Glavni istraživač se obavezuje da će sve neplanirane troškove prema JZU UKC RS koji nisu sastavni dio ugovora, a koji nastanu u toku probira pacijenata ili toka ispitivanja, uredno registrovati i pregled troškova proslijediti poslovodstvu JZU UKC RS.

UIO odnosno Sponzor mora pokriti troškove svih dodatnih dijagnostičkih pretraga i terapijskih mjera za ispitanike koji su uključeni u ispitivanje lijeka, a koje nisu u skladu sa standardnim procedurama praćenja i liječenja ove grupe pacijenata,

Primilac plaćanja za sve obavljeno u skladu sa standardnim procedurama praćenja i liječenja unutar ispitivanja je JZU UKC RS u iznosu od 20% i Glavni istraživač u iznosu od 80% od predviđenog budžeta za kliničku studiju. Ova sredstva se uplaćuju na žiro račune JZU UKC RS i Glavnog istraživača,

	Strana 4 od 5	Izdanje: 1	Važi od: 29.06.2015.	UP-06-091
---	---------------	---------------	-------------------------	-----------

Prilikom zaključivanja ugovora, Službi za opšte i pravne poslove se sugeriše da insistira na tripartitnom ugovoru, pod uslovom da se sa tim složi i druga ugovorna strana,

U skladu sa ugovorenim obavezama, Komisija za praćenje realizacije kliničkih studija u JZU UKC RS će kvartalno obavljati sastanke sa glavnim istraživačima kliničkih studija koje su u toku u JZU UKC RS i verifikovati tokove realizacije ugovorenih obaveza. Komisija će takođe kvartalno izveštavati generalnog direktora o realizaciji ugovorenih obaveza.

Ispostavljenu fakturu „Performance fee“ i pregled realizovanih vizita „Payment batch“ parafira glavni istraživač, prije ovjere od strane Generalnog direktora JZU UKC RS.

Nakon okončanja kliničke studije, Glavni istraživač podnosi detaljan izvještaj generalnom direktoru JZU UKC RS, koji sadrži sljedeće podatke:

- Naziv protokola kliničkog ispitivanja
- Indikaciono područje
- Vrijeme početka - vrijeme zatvaranja kliničke studije
- Broj pacijenata koji su uključeni u ispitivanje
- Pregled izmirenih finansijskih obaveza Sponzora prema JZU UKC RS.

U skladu sa važećim propisima kojima je regulisana oblast provođenja kliničkih ispitivanja, glavni istraživač može u toku kalendarske godine biti određen za najviše tri kliničke studije.

4.4 Studije, projekti, magistarski i doktorski radovi

Razmatraju se na nivou OJ.

Usvojeni prijedlog nosilac projekta, uz saglasnosti načelnika OJ u kojoj radi, dostavlja generalnom direktoru JZU UKC RS na konačno odobrenje.

Nakon davanja saglasnosti od strane generalnog direktora JZU UKC RS može se početi sa provođenjem odobrenog protokola.

5 PRILOZI I OBRASCI

5.1 Prilozi

5.2 Obrasci

 UNIVERSITATEA DE MEDICINA FARMACIE "CAROL DAVILA" BUCURESTI КЛИНИЧКИ ЦЕНТРАР	Strana 5 od 5	Izdanje: 1	Važi od: 29.06.2015.	UP-06-091
---	----------------------	-----------------------------	---------------------------------------	------------------

6 ZAPISI

Naziv dokumenta	Oznaka obrasca	Dokument formira	Broj primjeraka	Rok čuvanja	Mjesto čuvanja	Evidentiranje
(navesti naziv dokumenta)	(dati oznaku obrasca na kojem se dokument formira, ako je obrazac standardizovan)	(navesti ko priprema dokument)	(broj primjeraka i njihovi korisnici)	(rok čuvanja originala)	(mjesto čuvanja originala)	(navesti da li se dokument evidentira u nekom registru, knjizi ulazne pošte i sl.)