

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ДОМ ЗДРАВЉА
19-11-2018
111111

P R A V I L N I K
O NAČINU I USLOVIMA
SPROVOĐENJA ISTRAŽIVANJA
FARMACEUTSKIH KOMPANIJA
U DOMU ZDRAVLJA NIŠ

Na osnovu člana 28. stav 1. tačka 2. Statuta Doma zdravlja Niš, Upravni odbor donosi

**PRAVILNIK
O NAČINU I USLOVIMA SPROVOĐENJA ISTRAŽIVANJA FARMACEUTSKIH
KOMPANIJA U DOMU ZDRAVLJA NIŠ**

Član 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se način i uslovi sprovođenja medicinskih istraživanja u Domu zdravlja Niš (u daljem tekstu: „ Doma zdravlja “).

Član 2.

Istraživanja farmaceutskih kompanija mogu biti:

- **Kliničko ispitivanje leka** : Ispitivanje koje se vrši na ljudima u cilju utvrđivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmakodinamskih dejstava jednog ili više ispitivanih lekova, identifikacija svake neželjene reakcije na jedan ili više ispitivanih lekova, ispitivanja resorpcije, distribucije metabolizma i izlučivanja jednog ili više lekova sa ciljem utvrđivanja njegove bezbednosti odnosno efikasnosti.
- **Postmarkentiško intervencijsko ispitivanje leka** : ispitivanje u kome se lek primenjuje u skladu sa uslovima navedenim u dozvoli za stavljanje leka u promet, a koje zahteva dodatne dijagnostičke procedure, kao i procedure praćenje koje su definisane Pravilnikom o kliničkom ispitivanju leka.
- **Postmarkentiško neintervencijsko ispitivanje leka**: (farmakoepidemiološko ispitivanje) je ispitivanje leka u kome se lek primenjuje u skladu sa nalazima navedenim u dozvoli za ispitivanje leka u kome se lek primenjuje u skladu sa nalazima navedenim u dozvoli za stavljanje leka u promet kod koga izbor pacijenata nije unapred određen protokolom kliničkog ispitivanja, već spada u kliničku praksu ustaljenog načina lečenja, s tim da je propisivanje leka jasno odvojeno od odluke da se pacijent uključi u ispitivanje. Dodatne dijagnostičke procedure ili procedure praćenja se ne primenjuju, a dobijeni rezultati se analiziraju epidemiološkim metodama
- **Druga biomedicinska istraživanja podrazumevaju** : ispitivanje medicinskih sredstava, farmakoloških procedura, kozmetičkih sredstava i sredstava za higijenu, dijetetskih sredstava ili dijetetskih režima i drugih zdravstvenih mera koje spadaju u tekuću praksu ustaljenog načina lečenja i nege pacijenata u ustanovi (neintervencijska istraživanja).

Član 3.

Za sprovođenje istraživanja navedenih u članu 2. potrebna je pisana saglasnost Etičkog odbora i direktora Doma zdravlja Niš.

Član 4.

Farmaceutska kompanija je dužna da Etičkom odboru Doma zdravlja podnese obrazloženi pismeni zahtev za davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja.

Član 5.

Prilikom odlučivanja o davanju saglasnosti za sprovođenja istraživanja, Etički odbor razmatra da li je predmetno istraživanje u skladu sa načelima profesionalne etike, u skladu sa Zakonom i Statutom Doma zdravlja Niš.

Član 6.

Prilikom podnošenja zahteva za davanje saglasnosti na sprovođenje istraživanja, farmaceutska kuća je dužna da sastavi pisanu izjavu u kojoj će navesti da je upoznata sa Helsinškom deklaracijom, Principima dobre kliničke prakse, Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o uslovima i načinu kliničkog ispitivanja leka, postupku i sadržaju dokumentacije za odobravanje kliničkog ispitivanja leka.

Član 7.

Farmaceutska kompanija koja traži saglasnost Etičkog odbora Doma zdravlja dužna je da uz zahtev za davanje saglasnosti dostavi i sledeću dokumentaciju:

1. Brošuru za istraživače koja sadrži farmaceutski i farmakološki opis ispitivanog leka i podatke koji se odnose na bezbednost, podnošljivost i doziranost ispitivanog leka;
2. Spisak istraživačkog tima;
3. Radne biografije istraživača ;
4. Sažetak protokola koji sadrži razloge istraživanja, cilj istraživanja, opravdanost istraživanja sa detaljnim opisom koristi ili rizika za pacijenta;
5. Protokol ispitivanja;
6. Test listu;
7. Informacije za pacijente;
8. Obrazac za davanje saglasnosti pacijenta;
9. Dokaz o osiguranju pacijenta za slučaj nastanka štete ako je to potrebno.

Član 8.

Prilikom prijema zahteva za davanje saglasnosti od strane farmaceutske kompanije, predsednik Etičkog odbora proverava da li je zahtev potpun, tj. da li isti sadrži svu potrebnu dokumentaciju iz člana 7. ovog Pravilnika.

Ukoliko utvrdi da farmaceutska kompanija prilikom podnošenja zahteva za davanje saglasnosti nije dostavila svu potrebnu dokumentaciju iz člana 7. ovog Pravilnika, predsednik Etičkog odbora će je obavestiti koja dokumentacija nedostaje i odrediti rok za dopunu iste.

Navedeni rok ne može biti kraći od 3 (tri) dana, niti duži od 30 (trideset) dana, računajući od dana prijema obaveštenja od strane predsednika Etičkog odbora.

Ukoliko ni u ostavljenom roku farmaceutska kompanija ne postopi po nalogu za dopunu dokumentacije, predsednik Etičkog odbora će odbaciti zahtev kao nepotpun.

Član 9.

Ukoliko predsednik Etičkog odbora utvrdi da je farmaceutska kompanija podnela potpunu dokumentaciju, zakazaće sednicu Etičkog odbora radi odlučivanja o davanju saglasnosti.

Ukoliko smatra da je potrebno, predsednik Etičkog odbora će na sednicu pozvati i predstavnike farmaceutske kompanije radi davanja dodatnih obaveštenja članovima Etičkog odbora.

Odlučivanje o zahtevu farmaceutske kompanije članovi Etičkog odbora vrše u skladu sa Poslovnikom o radu Etičkog odbora.

Član 10.

Ukoliko je Etički odbor doneo odluku kojom je farmaceutske kompaniji data saglasnost za sprovođenje istraživanja, dostavlja tu saglasnost direktoru Doma zdravlja radi zaključavanja Ugovora o sprovođenju istraživanja.

Farmaceutska kompanija se obavezuje da pre zaključavanja Ugovora o sprovođenju istraživanja uplati na račun Doma zdravlja 300 eura, u dinarskoj protivvrednosti prema srednjem kursu Narodne banke, plus PDV na ime saglasnosti Etičkog odbora.

Član 11.

Ugovor o sprovođenju istraživanja reguliše međusobna prava i obaveze Doma zdravlja i Farmaceutске kompanije.

Član 12.

Dom zdravlja se obavezuje da omogući korišćenje svojih kadrovskih i prostornih kapaciteta radi realizacije istraživanja.

Član 13.

Farmaceutska kompanija se obavezuje da izvrši finansijsku nadoknadu za korišćenje kapaciteta Doma zdravlja.

Član 14..

Ugovorena sredstva sa farmaceutske kompanijom raspoređuju se na sledeći način :

- 50 % sredstava pripada Domu zdravlja,
- 50 % sredstava isplaćuje se istraživačima.

Član 15.

Donošenjem ovog Pravilnik prestaje da važi Pravilnik o načinu i uslovima sprovođenja istraživanja farmaceutskih kompanija u Domu zdravlja Niš broj 2 / 167 od 21.11.2014.godine.

Član 16.

Ovaj pravilnik stupa na snagu donošenja od strane Upravnog odbora i objavljuje se na oglasnoj tabli Doma zdravlja.

PRESEDNIK UPRAVNOG ODBORA
DOMA ZDRAVLJA NIŠ



Dipl.ekon. Jovica Ćirić