

Na osnovu člana 31. Statuta Javne zdravstvene ustanove Univerzitetski klinički centar Republike Srpske broj: 02-6573-3/17 od 24.5.2017. godine, v.d. generalnog direktora Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, donio je

OPŠTI USLOVI ZA PROVOĐENJE KLINIČKIH ISPITIVANJA U JZU UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR REPUBLIKE SRPSKE

Klinička ispitivanja lijeka ili medicinskog sredstva se u Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske provode po zahtjevu naručioca ispitivanja, odnosno ugovorno istraživačke organizacije (u daljem tekstu: naručilac ispitivanja).

Klinička ispitivanja se provode u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 58/08), Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijekova i medicinskog sredstva („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 4/10) i Smjernicama dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 19/12).

1. Zahtjev/pismo namjere

Naručilac ispitivanja koji namjerava provesti kliničko ispitivanje u Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske, dužan je prije svega uputiti zahtjev, odnosno pismo namjere generalnom direktoru Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske. U zahtjevu, odnosno pismu namjere se navode sljedeći podaci:

- podaci o naručiocu ispitivanju, odnosno podaci o ugovorno istraživačkoj organizaciji (UIO),
- tačan naziv kliničkog ispitivanja lijeka ili medicinskog sredstva i sažetak protokola kliničkog ispitivanja,
- faza kliničkog ispitivanja,
- prijedlog glavnog istraživača i
- podaci o budžetu kliničkog ispitivanja.

2. Saglasnost

Za provođenje kliničke studije u Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske, naručilac ispitivanja mora pribaviti saglasnost generalnog direktora i saglasnost Etičkog odbora Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske. Generalni direktor odlučuje o zahtjevu/pismu namjere za provođenje kliničkog ispitivanja u Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske. Ukoliko generalni direktor odobri provođenje kliničkog ispitivanje, saglasnost generalnog direktora za provođenje kliničkog ispitivanja se dostavlja naručiocu ispitivanja i Etičkom odboru (znanja radi). Postupak za dobijanje odobrenja Etičkog odbora, uslovi i neophodna dokumentacija koja se tom prilikom dostavlja uređeni su posebnom Procedurom podnošenja zahtjeva Etičkom odboru, koja je dostupna na zvaničnoj internet prezentaciji Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske.

3. Usaglašavanje sadržaja ugovora

Po odobrenju kliničkog ispitivanja od strane Etičkog odbora Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, naručilac ispitivanja elektronskim putem na e-mail adresu:

pravna.sluzba@kc-bi.com dostavlja prijedlog ugovora za provođenje kliničkog ispitivanja. Univerzitetski klinički centar Republike Srpske će najkasnije u roku od 7 dana obavijestiti naručioca o postojanju eventualnih primjedbi na prijedlog ugovora, odnosno o usaglašenosti ugovora o kliničkom ispitivanju. Eventualno usaglašavanje odnosi se prvenstveno na pravne i ekonomske aspekte ugovora o provođenju kliničkog ispitivanja, a vrši se elektronskim putem. Svaki ugovor o provođenju kliničkog ispitivanja, pored drugih prava i obaveza ugovornih strana, obavezno sadrži odredbu o iznosu budžeta po pacijentu ili ukupan iznos budžeta kliničkog ispitivanja i odredbu da se budžet isplaćuje na odvojene račune u omjeru 30% Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske, a 70% glavnom ispitivaču i članovima ispitivačkog tima. Sve dijagnostičke procedure (laboratorijske, radiološke i druge dijagnostičke procedure) u vezi sa kliničkim ispitivanjem, plaćaju se Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske po cijenama dogovorenim između sponzora i Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, što se izričito precizira u svakom pojedinom ugovoru.

4. Zaključenje ugovora

Ugovor o provođenju kliničkog ispitivanja zaključuju naručilac ispitivanja, glavni ispitivač i Univerzitetski klinički centar Republike Srpske. Ugovor se smatra zaključenim onog dana kada posljednja ugovorna strana potpiše ugovor, nakon čega provođenje kliničkog ispitivanja u Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske može početi. Ugovor se uvijek zvanično zaključuje na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini, a pored tog, može da sadrži i prevod na neki drugi jezik.

5. Naknada za rad Etičkog odbora i administrativni troškovi

Procedurom podnošenja zahtjeva Etičkom odboru, koja je dostupna na zvaničnoj internet prezentaciji Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, uređeno je pitanje naknade za rad Etičkog odbora. Nakon usaglašavanja teksta ugovora, prije dostavljanja ugovora na potpis i ovjeru Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske, naručilac ispitivanja obavezan je, na ime administrativnih troškova provođenja kliničke studije, platiti bruto iznos od 2.275,00 konvertibilnih maraka na račun Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske i dostaviti dokaz o uplati.

6. Provođenje kliničkog ispitivanja

Ugovoreno kliničko ispitivanje provodi se u skladu sa pozitivnopravnim zakonskim i podzakonskim propisima, te u skladu sa ugovorom o kliničkom ispitivanju i opštim aktima Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske.

Broj: 02-11919-1/17

Datum: 14.09.2017. godine

Objavljeno: 14.09.2017. godine



V.D. GENERALNOG DIREKTORA

Prof. dr. sc. med. Vlado Đajić

Broj: 01-1854-1/20
Dana, 06.02.2020. godine

Na osnovu člana 31. Statuta Javne zdravstvene ustanove Univerzitetski klinički centar Republike Srpske broj: 02-6573-3/17 od 24.05.2017. godine, broj: 02-463-13.1/18 od 24.01.2018. godine i broj: 02-10443-3/18 od 30.07.2018. godine, generalni direktor Javne zdravstvene ustanove Univerzitetski klinički centar Republike Srpske donio je

IZMJENE I DOPUNE OPŠTIH USLOVA ZA PROVOĐENJE KLINIČKIH ISPITIVANJA U JZU UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR REPUBLIKE SRPSKE

Član 1.

Tačka 5. Opštih uslova za provođenje kliničkih ispitivanja u JZU Univerzitetski klinički centar Republike Srpske broj: 01-11919-1/17 od 14.09.2017. godine mijenja se i glasi:

„5. Naknada za rad Etičkog odbora i administrativni troškovi

Procedurom podnošenja zahtjeva Etičkom odboru, koja je dostupna na zvaničnoj internet prezentaciji Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, uređeno je pitanje naknade za rad Etičkog odbora. Nakon usaglašavanja teksta ugovora, prije dostavljanja ugovora na potpis i ovjeru Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske, naručilac ispitivanja obavezan je, na ime administrativnih troškova provođenja kliničke studije, platiti bruto iznos od 2.275,00KM za I, II ili III fazu kliničkog ispitivanja, odnosno bruto iznos od 1.275,00KM za IV fazu na račun Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske i dostaviti dokaz o uplati.“

Član 2.

Ove Izmjene i dopune Opštih uslova za provođenje kliničkih ispitivanja u JZU Univerzitetski klinički centar Republike Srpske stupaju na snagu danom potpisivanja, a primjenjuju se od 01.01.2020. godine.



GENERALNI DIREKTOR
Prof. dr. sc. med. Vlado Đajić
УПРАВА
"БАНА ЛУКА"

Broj: 01-1853-2/22
Dana, 16.03.2022. godine

Na osnovu člana 31. Statuta Javne zdravstvene ustanove Univerzitetski klinički centar Republike Srpske broj: 02-6573-3/17 od 24.05.2017. godine, broj: 02-463-13.1/18 od 24.01.2018. godine i broj: 02-10443-3/18 od 30.07.2018. godine, generalni direktor Javne zdravstvene ustanove Univerzitetski klinički centar Republike Srpske donio je

IZMJENE I DOPUNE OPŠTIH USLOVA ZA PROVOĐENJE KLINIČKIH ISPITIVANJA U JZU UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR REPUBLIKE SRPSKE

Član 1.

Tačka 5. Opštih uslova za provođenje kliničkih ispitivanja u JZU Univerzitetski klinički centar Republike Srpske broj: 01-11919-1/17 od 14.09.2017. godine i broj: 01-1864-1/20 od 06.02.2020. godine mijenja se i glasi:

„5. Naknada za rad Etičkog odbora i administrativni troškovi

Procedurom podnošenja zahtjeva Etičkom odboru, koja je dostupna na zvaničnoj internet prezentaciji Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, uređeno je pitanje naknade za rad Etičkog odbora. Fakture na ime administrativnih troškova provođenja kliničkih studija kreiraju se na osnovu profakture, nakon usaglašavanja teksta ugovora, a prije dostavljanja ugovora na potpis i ovjeru Univerzitetkom kliničkom centru Republike Srpske. Nakon usaglašavanja teksta ugovora, prije dostavljanja ugovora na potpis i ovjeru Univerzitetkom kliničkom centru Republike Srpske, naručilac ispitivanja obavezan je, na ime administrativnih troškova provođenja kliničke studije, platiti bruto iznos od 2.275,00KM za I, II ili III fazu kliničkog ispitivanja, odnosno bruto iznos od 1.275,00KM za IV fazu na račun Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske i dostaviti dokaz o uplati.“

Član 2.

Ove Izmjene i dopune Opštih uslova za provođenje kliničkih ispitivanja u JZU Univerzitetski klinički centar Republike Srpske stupaju na snagu danom potpisivanja.

GENERALNI DIREKTOR
Prof. dr. sci. med. Vlado Đajić

