



УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „СВЕТИ ГЕОРГИ“ ЕАД

ЗАПОВЕД

№ 546.....

Пловдив, 26.04..... 2018 г.

Във връзка с необходимостта от изменение на вътрешни правила за сключване на договори за провеждане на клинични изпитвания и научни изследвания, включително и Доклади с Вх. № 4145/08.05.2018г., Вх. № 5340/20.06.2018г., Протокол от работна среща с Вх. № 5436/25.06.2018г. както и на основание чл. 69, ал. 2 от ЗЛЗ,

ПРИЕМАМ:

I. Регламент за разглеждане и приемане на договори, сключвани между УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив и възложители на клинични изпитвания и научни изследвания и приложения към него.

II. Изменения в Декларация за информирано съгласие за оказване на болнична помощ и прилагане на диагностични и лечебни процедури, съгласно приложения образец към настоящата заповед.

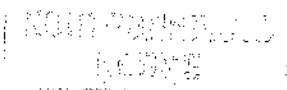
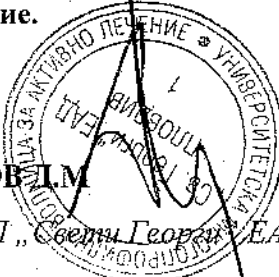
Контрол по изпълнение на Заповедта възлагам на Заместник-директор „АИВ“.

Настоящата заповед да бъде сведена до знанието на Отдел „Анализ и контрол“, Отдел „ФСО“, Председател на МКЕ, Заместник-директори, юриста, подпомагащ дейността на МКЕ за сведение и изпълнение.

Регламентът да бъде сведен до знанието на Началник Отдел „КИО“ за обявяването му му на сайта на лечебното заведение.

ПРОФ. Д-Р КАРЕН ДЖАМБАЗОВ ДМ

Изпълнителен директор на УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив





УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „СВЕТИ ГЕОРГИ“ ЕАД

4002, Пловдив, бул. „Пещерско шосе“ 66, Централна: +359 32 264 170, Факс: +359 32 644 058

e-mail: unihosp-pd@evrocom.net, web: www.unihosp.com

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р КАРЕН ДЖАМБАЗОВ Д.М.



РЕГЛАМЕНТ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ И ПРИЕМАНЕ НА ДОГОВОРИ, СКЛЮЧВАНИ МЕЖДУ УМБАЛ „СВЕТИ ГЕОРГИ“ ЕАД, ГР. ПЛОВДИВ И ВЪЗЛОЖИТЕЛИ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ И НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ (посл. изм. със Заповед №/2018г.).

I. Ред за подаване на документи за разглеждане клинични изпитвания и научни изследвания, провеждани на територията на УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив:

1. Проектите на договори за клинични изпитвания и анексите към вече сключени договори, ведно с необходимите документи, се изпращат до деловодството на лечебното заведение.

1а. Преди изпращането на проектите на договорите и документацията по реда на т. 1 от настоящия регламент, проектът на договор следва да бъде изпратен за разглеждане и одобрение в електронен вариант на имейл адрес: local_saint.george@abv.bg.

1б. В случай, че документите по т. 1 бъдат подадени без предварително одобрен по настоящия ред проект на договор, пакетът с документи се връща на подателя.

1в. Удостоверяването, че проектът е разгледан и одобрен между страните, се извършва от юриста на МКЕ чрез изпращане на имейл чрез local_saint.george@abv.bg до Възложителя. Копие от имейла се прилага към документацията, изпращана по реда на настоящия регламент.

1г. Проектите на договори за клинични изпитвания и анексите следва да са изготвени съобразно актуалните общи условия, приложени към настоящия регламент.

2. Изисквания за подготовка и подаване на документи за клинично изпитване към УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив:

- Съпроводително писмо с данни за спонсора и ДИО, вкл. лице за контакти, куриерска фирма за обратна връзка и описание на всички документи, които се пращат за разглеждане;

- Проектите на договори с лечебното заведение във всички екземпляри с маркирани места за подпис от Изпълнителния директор и предварително подписани от Главен изследовател, съгласно предвиденото в общите условия, приложени към настоящия регламент;

- Декларация за съгласие от Изпълнителния директор и декларация за използвана апаратура с маркирани места за подпис (ако възложителят желае такива да бъдат подписани);

- Копие от застрахователен сертификат;

- Копие от платежен документ за внесени пълни такси в размери, определени в т. VII от настоящия регламент с изрично посочване на основанията за заплащане на всяка отделна сума;

- Електронен формуляр с информация (приложение № 2).

- Всички медицински документи във връзка с клиничното изпитване, предвидени в раздел II и следващите от Наредба № 31/12.08.2007г. за определяне на правилата за добра клинична практика и стандартните оперативни процедури на МКЕ.

- Документ, описващ броя на визитите, изследвания и др. (по възможност на български език);

- Декларация за актуални клинични изпитвания от главен изследовател;

- Декларация от началник на клиника/отделение, в случай, че Главният изследовател не е ръководител на съответното звено.

- Всички документи се изпращат в класьор 8 см. надписан със заглавие на клиничното изпитване, спонсор, Главен изследовател, ДИО.

- Преписки, неотговарящи на изискванията на настоящия регламент се оставят „без движение“, а в случаите на т. 1б се връщат на подателя;

- В случай на изпращане на анекс към вече сключен договор за клинично изпитване се прилагат само необходимите за сключването му документи в зависимост дали се касае за съществено или несъществено изменение на клиничното изпитване, както и копие на основния подписан договор и предходни сключени анекси към основния договор, ако има такива.

2а. Подготовка и подаване на **документи за научни изследвания** се подават по същия ред и включват всички приложими документи по т. 2, съгласно чл. 203 и сл. от Закона за здравето.

3. След получаване на документите, заедно с всички приложения към тях, същите се предават чрез деловодство на лицето с деловодно-организационни функции от Комисията, определено със заповед на Изпълнителния директор.

4. Лицето с деловодно-организационни функции извършва проверка за наличието на документите, посочени в т. 2, съгласно чек-лист (Приложение № 1) и в случай, че установи тяхната пълнота, предава документацията деловодството за поставяне на входящ номер

5. В случай, че се установи непълнота на документите, лицето с деловодно-организационни функции процедира съгласно правилата на приетите от Стандартни оперативни процедури като уведомява ДИО за недостатъците на изпратените документи.

6. След получаване на входящ номер, документите се предават на лицето с юридическо образование към МКЕ чрез деловодството.

7. Декларациите по чл. 87, ал. 3 от ЗЛПХМ и декларациите за налично оборудване могат да се разглеждат, представят за подпис и подписват **преди завършване на процедурата** по реда на настоящия регламент, при условие, че:

7.1. Същите са постъпили със съпроводително писмо, съдържащо данни за спонсора и ДИО, вкл. лице за контакти, куриерска фирма за обратна връзка и описание на всички документи, които се пращат за разглеждане.

7.2. Декларациите са съгласувани от юриста, подпомагащ дейността на МКЕ.

7.3. Председателят на МКЕ е уведомен по имейл от юриста за постъпването на тези декларации и след запознаване със съдържанието им не е възразил изрично.

7.4. В декларациите се съдържа следният текст: *„Настоящото съгласие следва да се счита оттеглено, в случай, че страните не сключат договор за провеждане на клиничното изпитване или е налице отрицателно становище на МКЕ към УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив. Проучването може да започне само при сключен договор между възложителя и лечебното заведение и положително становище от МКЕ.“*

II. Ред за разглеждане на договорите от юрист:

1. В срок до три работни дни след получаване на проекта на договора и другата документация, юристът извършва проверка на съдържанието му за съответствие с разпоредбите в гл. IV от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Наредба № 31/12.08.2007г. за определяне на правилата за добра клинична практика по отношение на юридическите аспекти на клиничното изпитване, както и за наличие на задължителна клауза

за прилагане на общите условия на УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив, приложени към настоящия регламент.

2. Съдържанието на договорите подлежи на контрол и относно наличието на клаузи, обременяващи лечебното заведение със задължения, надхвърлящи ползата от сключване на договора или такива, които противоречат на нормативните актове, регулиращи дейността на лечебните заведения.

3. **Задължително** в съдържанието на договорите или в приложение към тях следва да се съдържа **конкретна справка за сумите**, които ще бъдат заплащани в полза и единствено на **лечебното заведение** при провеждане на клиничното изпитване и начинът на тяхното изчисляване, включително: посочване на конкретните диагностично-лечебни и други дейности, които следва да се извършват при всяка една отделна визита, включена в протокола.

4. Юристът отказва да съгласува договори, към които няма приложени декларации от Главните изследователи за броя на клиничните изпитвания, в които участват, както и в случаите, когато този брой надвишава три клинични изпитвания.

5. В случай, че се установят клаузи, които следва да бъдат коригирани, юристът уведомява възложителя чрез електронната поща на МКЕ и съгласува проекта на договора след корекцията им. В случай, че възложителят откаже да се съобрази с предложените промени, проектът на договора не се съгласува и юристът връща преписката на МКЕ за последващи действия, съгласно СОП.

6. Във всеки договор, сключван по реда на Регламента, следва да се съдържа изрично писмено потвърждение от страна на възложителя, че последният е запознат с Общи условия, приложени към настоящия Регламент и същите са неразделна част от сключения договор.

7. Във всеки договор, сключван по реда на Регламента, следва да се съдържа изрично писмено потвърждение от съответния Главен изследовател, че последният е запознат с условията на сключения договор и общи условия към Регламента и приема да спазва всички задължения, които произтичат от тях. Удостоверяването се осъществява чрез полагане на подпис от страна на Главния изследовател.

III. Ред и разглеждане на проектите на договорите от Отдел „Анализ и контрол“:

1. В случай, че проектът на договор е съгласуван от юрист по реда на т. II, същият се предава чрез деловодството на Отдел „Анализ и контрол“ за извършване на анализ относно икономическите и финансови ползи от сключване на договора в срок от пет работни дни. При извършване на анализа Отдел „АК“ се ръководи от следните критерии:

продължителност на проучването, брой пациенти, брой визити, видове и брой на изследвания, престой на пациента в лечебното заведение, ползване на апаратура на лечебното заведение, заетост на медицинския персонал, предоставяне на безплатни лекарствени продукти от страна на спонсора и други, като се съобразява с цените на медицинските услуги, посочени в актуалния ценоразпис на лечебното заведение.

2. При извършване на анализа, Отдел „АК“ взема предвид клаузите в договора, информационния формуляр на МКЕ, справка за съдържанието на всяка една отделна визита и представеното резюме на протокола за извършване на клинични проучвания, както и размера на установените такси по т. VII от настоящия регламент.

3. В случай, че Отдел „АК“ установи, че финансовата полза за лечебното заведение съответства на задълженията и отговорностите, които ще възникнат за центъра, съгласува изготвения анализ със Заместник-директор „АИВ“. В случай, че се установи несъответствие, МКЕ няма право да разглежда документацията. Отдел „АК“ изготвя проект на писмо от Изпълнителния директор, с което уведомява Възложителя за своите изводи, а преписката се предава на МКЕ за последващи действия, съгласно СОП.

IV. Ред за предаване на съгласуваните договори на МКЕ и Изпълнителен директор за подпис:

1. При приключване на процедурата по т. I, II и III с положителни становища от отговорните лица, документацията се предава на Секретаря на МКЕ чрез деловодството, за разглеждане на Клиничното изпитване, съгласно правилата в СОП на МКЕ.

2. При наличие на положително становище от страна на МКЕ, договорите за клинични изпитвания се представят на Изпълнителния директор за подпис ведно с писмо на МКЕ, съгласно правилата на СОП № 14 и писмена резолюция от юриста на МКЕ с потвърждение, че процедурата по настоящия регламент е изпълнена.

3. След подписване на договорите същите се изпращат до възложителите съгласно изискванията за изпращане на изходящи документи на лечебното заведение. Останалата част от документацията се връща на МКЕ за архивиране.

V. Допълнителни правила, касаещи необходимостта от достъп до архива на МКЕ и отчетността на провежданите КИ:

1. Всички служители, изпълняващи задължения по настоящия регламент, включително Главен счетоводител, имат право на достъп до пълната документация на всяко клинично изпитване и до архива на МКЕ като се задължават да спазват условията за конфиденциалност, предвидени в Наредбата за добрата клинична практика и отделните договори.

2. Всеки главен изследовател е длъжен да предоставя справка на Председателя на МКЕ на всяко тримесечие за брой включени в изпитването пациенти, визити, тестове, успешни/неуспешни скрининги и всякаква друга информация, свързана с начина на изчисляване на сумите, които следва да се заплащат на лечебното заведение. Главен счетоводител има право да изисква такава информация от Главните изследователи по всяко време при необходимост.

VI. Особени правила при заявление за експресно разглеждане на Клинични изпитвания:

1. Експресно разглеждане на клинично изпитване е всяко разглеждане на документация за клинично изпитване от МКЕ на заседание, насрочено в рамките на седем работни дни от постъпване на документите.

2. Експресно разглеждане на клинично изпитване се допуска, ако възложителят е получил предварително потвърждение от Председателя на МКЕ, че е налице обективна възможност за насрочване на заседание в срок от 7 работни дни от постъпване на документацията.

3. В случай на постъпили документи за експресно разглеждане на клинично изпитване, срокът за разглеждане на документите от юрист се съкращава на 2 работни дни, а от Отдел „Анализ и контрол“ на 3 работни дни.

4. В писмото до Изпълнителен директор при предаване на договорите за подпис се посочва, че възложителят е поискал и заплатил експресно разглеждане на клиничното изпитване.

VII. Такси за разглеждане на документи за клинично изпитване/научно изследване:

(1). При подаване на документацията по т. 2 се прилагат платежни нареждания за заплатени преди разглеждането на документите такси, както следва:

1. Такса за разглеждане на клинично изпитване: 1210 лева без ДДС.
2. Такса за експресно разглеждане на клинично изпитване: 2420 лева без ДДС.
3. Такса за разглеждане на анекс към вече сключен договор за клинично изпитване, който не представлява съществено изменение на изпитването: 110 лева без ДДС.
4. Такса за разглеждане на анекс към вече сключен договор за клинично изпитване, представляващ съществено изменение на изпитването: 330 лева без ДДС.
5. Такса „архивиране и съхранение на документация по клинично изпитване/научно изследване за срок от 15г.“: 1500 лева без ДДС.
6. Такса „архивиране и съхранение на документация по клинично изпитване/научно изследване за срок от 25г.“: 2500 лева без ДДС.

7. Такса „съхранение на медикаменти и услуги по приемане, проверка, изписване и отчитане на медикаменти“: 300 лева без ДДС.

(2). Таксата по т. 7 е дължима еднократно и не включва заплащането на фармацевт от Болнична аптека, който е част от изследователския екип.

Приложения:

Приложение № 1: Контролен лист (чек-лист).

Приложение № 2: Електронен формуляр.

Приложение № 3: Общи условия

Приложение № 4: Формуляр за уведомяване за предстоящо плащане



УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „СВЕТИ ГЕОРГИ“ ЕАД

МЕСТНА КОМИСИЯ ПО ЕТИКА

4002, Пловдив, бул. „Пещерско шосе“ 66,
Технически сътрудник: +359 32 602 775, Факс: +359 32 602 777
e-mail: local_saint.george@abv.bg, web: www.unihosp.com

CHEK-LIST

Съответствие на подадени документи с правилата на МКЕ		
Съпроводително писмо с данни за фирмата, която ще финансира проучването, вкл., лице за контакти, куриерска фирма за обратна връзка и всички документи, които се пращат за разглеждане	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Данни на лицето/фирмата, на която ще се издава фактура за извършени плащания от страна на Болницата	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Електронен формуляр на хартия и на е-поща local_saint.george@abv.bg	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Договорите за Болницата, във всички екземпляри, готови за подпис от Изпълнителния директор и маркирани места за подпис	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Декларация съгласие от Изпълнителния директор	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Декларация за използваната апаратура	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Копие от застрахователен сертификат	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Копие от платежен документ за внесена такса	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Такса за разглеждане на КИ	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Такса за разглеждане на експресно КИ	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Такса „Архивиране и съхранение на документация по клинично изпитване/научно изследване за срок от 15 г. /25 г.“	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Такса „Съхранение на медикаменти и услуги по приемане, проверка, изписване и отчитане на медикаменти“	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Всички медицински документи във връзка с клиничното изпитване	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Декларация за актуални клинични изпитвания от главен изследовател	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не
Декларация-съгласие от Началник клиника / отделение, в случай че главният изследовател не е ръководител на съответното звено	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не

Име / подпис / дата



Приложение № 3 към Регламент за разглеждане и приемане на договори, сключвани между УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив и възложители на клинични изпитвания и научни изследвания

**ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ/НАУЧНИ
ИЗСЛЕДВАНИЯ В УМБАЛ „СВЕТИ ГЕОРГИ“ ЕАД, ГР. ПЛОВДИВ**

I. Общи положения

Чл. 1. Настоящите общи условия са неразделна част от всички договори за клинични изпитвания или научни изследвания, сключени с УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив.

(2). Лечебното заведение има право едностранно да променя Общите условия, като промяната има действие занапред.

Чл. 2. При противоречие между отделни клаузи на договорите и настоящите общи условия, предимство имат последните, така както са приети на български език.

II. Права и задължения на страните и на Главния изследовател

Чл. 3. Лечебното заведение приема да предостави материална база и условия за провеждане на клиничното изпитване/научното изследване в съответната клиника/отделение, както и да извърши организационни и съпътстващи дейности за провеждане на Изследването и съхраняването на Документацията по Изследването (ако е приложимо).

Чл. 4. Страните изрично се съгласяват, че при провеждането на клиничното изпитване/научното изследване, Главният изследовател и неговият екип изпълняват задълженията си и упражняват правата си по силата на отделен договор/отделни договори, сключени между тях и Възложителя на клиничното изпитване. За повече яснота, страните изрично приемат, че Изпълнителят (Центърът/Институцията) не възлага изпълнението на работа по клинични изпитвания на Главния изследовател и екипа му по силата на сключените между тях трудови договори.

Чл. 5. Главният изследовател изрично се съгласява, че няма да отчита по клинична пътека или по какъвто и да било друг начин диагностично-лечебните дейности, извършени спрямо пациенти, хоспитализирани по повод клинично изпитване. В допълнение, Главният изследовател се задължава да спазва изискванията на съответните рамкови договори,

касаещи предоставянето на информация на НЗОК/РЗОК за пациентите, включени в клинични изпитвания.

Чл. 6. Възложителят се задължава да сключи застраховка, с която да покрие всички рискове от увреждане на участници в изпитването, съгласно приложимото законодателство. Изпълнителят е задължен да сключи застраховка на основание чл. 189 от Закона за здравето, по реда и при определените от приложимото законодателство застрахователни лимити.

III. Задължения, свързани със заплащането на клиничните изпитвания

Чл. 7. При определяне на размера на дължимите плащания в полза на Изпълнителя, Възложителят се задължава да представи подробна справка за съдържанието на всяка една отделна визита, предвидена в протокола на изпитването като приложение към съответния договор.

Чл. 8. Страните изрично се съгласяват, че заплащането на услугите, предоставени от Изпълнителя по силата на съответния договор и настоящите общи условия, не включва услугите на Главния изследовател, избрания от него екип и фармацевта. Последните се уговорят изрично между Възложителя и посочените лица в отделни договори.

Чл. 9. Графикът на плащанията, дължими на Изпълнителя следва да съвпада с този, определен в договора между Възложителя и Главния изследовател. В срок до 7 дни преди извършване на плащането, Възложителят се задължава да предостави справка за предстоящото плащане, съгласно Приложение № 4 „Формуляр за уведомяване за предстоящо плащане“.

Чл. 10. Извън уговореното между страните заплащане, Възложителят е длъжен да обезщети лечебното заведение за всички разходи, които последното е направило и за всички вреди, които е претърпяло, свързани с лечението на пациент, участник в клинично изпитване, включително, но не само: разходи за лечение, диагностика, транспорт, консултации и други, както и разходи, които не се заплащат обичайно от здравноосигурителния орган, МЗ или друг компетентен орган или е налице отказ за заплащането им от посочените органи.

IV. Отговорност за вреди

Чл. 11. Възложителят носи отговорност за вреди и претенции, свързани с увреждания на здравето или смърт на участник в Изпитването, причинени от провеждането на Изпитването, при условие че Изпитването е провеждано съгласно всички изисквания и процедури по Протокола на Изпитването. Лечебното заведение следва да уведоми Изпълнителя в писмена форма в разумен срок при получаване на информация за претенция или съдебен иск във връзка с Изпитването.

V. Други

Чл. 12. В случай, че договорите между страните са изготвени на два езика, единият от които е български, при спор относно тълкуването или значението на отделни клаузи, предимство има българската версия.



УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „СВЕТИ ГЕОРГИ“ ЕАД

Приложение № 4 към Регламент за разглеждане и приемане на договори, сключвани между УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив и възложители на клинични изпитвания и научни изследвания

ФОРМУЛЯР ЗА УВЕДОМЯВАНЕ ЗА ПРЕДСТОЯЩО ПЛАЩАНЕ

УВАЖЕМА/И Г-ЖО/Г-Н ГЛАВЕН СЧЕТОВОДИТЕЛ,

С настоящия формуляр Ви уведомявам за следното предстоящо плащане, както следва:

Наименование на Възложителя:

Наименование на Спонсора и ДИО:

Номер/дата на сключен договор:

Наименование на клинично изпитване:

Период, за който се извършва плащането:

Какво включва плащането (брой пациенти, брой визити/извършени дейности и друго, ако е приложимо):

Сума:

Подпис (представляващ Възложителя): Съгласувал: (Главен изследовател):

УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
„СВЕТИ ГЕОРГИ“ ЕАД – ПЛОВДИВ

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ за оказване на болнична помощ и прилагане на диагностични и лечебни процедури

Уважаеми Госпожо/Господине,

Молим Ви да прочетете внимателно следната информация:

I. ИНФОРМИРАН СЪМ за диагнозата и характера на заболяването:

.....

.....

II. ИНФОРМИРАН СЪМ за целите и естеството на лечението, разумните алтернативи, очакваните резултати и прогнозата; потенциалните рискове, свързани с предлаганите диагностично-лечебни методи, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства; вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилагане на други методи на лечение или при отказ от лечение. Предоставена ми е възможност да задавам въпроси във връзка с лечението ми.

III. ЗАПОЗНАТ СЪМ с условията, при които НЗОК заплаща изпълнението на клиничната пътека, по която постъпих за лечение в УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД.

IV. ЗАПОЗНАТ СЪМ, че НЗОК не заплаща и няма да заплати за оказаната болнична помощ, когато не е завършен алгоритъмът на клиничната пътека.

V. ЗАПОЗНАТ СЪМ с ценоразписа на медицинската помощ и услуги, предоставяни от УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД (обявен на сайта: www.unihosp.com), като приемам да заплащам същите в случай, че лечението ми не се заплаща от Републиканския бюджет, от бюджета на НЗОК или от друг източник на финансиране на диагностиката или лечението ми.

VI. ЗАПОЗНАТ СЪМ с цената на ден престой (леглоден) в клиниките и отделенията на лечебното заведение, определена в Ценоразписа на УМБАЛ „Свети Георги“ и че в цената за леглоден не се включва цената на консултативните прегледи, манипулации, изследвания и на използваните лекарствени продукти и медицински изделия.

VII. Ако откажа лечение или напусна УМБАЛ „Свети Георги“ преди да бъде завършен алгоритъмът на клиничната пътека, поемам задължението да заплатя на лечебното заведение: стойността на дните им престой в болницата; и цената на консултативни прегледи, манипулации, изследвания, разходите за лекарствени продукти и медицински изделия, които не се включват в цената на леглодена, съгласни Ценоразписа на лечебното заведение.

VIII. СЪГЛАСЕН СЪМ с предложените ми медицински грижи и диагностични и лечебни процедури за подобряване на здравословното ми състояние, като разбирам, че следните диагностични / лечебни процедури са предвидени за мен и аз желая те да бъдат изпълнени:

.....
.....
.....

IX. УВЕДОМЕН СЪМ, че в хода на лечението може да възникне необходимост от допълнителни диагностични / лечебни процедури, включително да възникнат непредвидени животозастрашаващи състояния, които да наложат процедури или манипулации извън тези, свързани с основното заболяване и аз давам съгласието си за извършването им.

X. УВЕДОМЕН СЪМ И РАЗБИРАМ, че не могат да ми бъдат дадени пълни гаранции за резултатите от лечението.

XI. УВЕДОМЕН СЪМ И РАЗБИРАМ, че може да възникнат рискове и опасности за състоянието ми от неприлагането на лечение, както и че такива рискове и опасности могат да съществуват при извършването на диагностичните и/или лечебни процедури, планирани за мен. Разбирам, че съществува и възможност при диагностични и лечебни процедури да се получат усложнения, които, макар и рядко, могат да доведат до неблагоприятен изход от лечението. Рискове съществуват във връзка с определената при моето конкретно състояние процедура:

.....
.....
.....

XII. СЪГЛАСЕН СЪМ с отстранените по хирургичен път тъкани или части от тялото да се постъпи по съответния ред, съгласно нормативната уредба на Република България.

XIII. ИНФОРМИРАН СЪМ, че се лекувам в университетска клиника и мога да бъда обект на учебна дейност и да бъда прегледан от студенти и специализанти, както и да бъда видеозаснеман, включително при престоя ми в операционните зали и давам съгласие за това, в това число за съхранение и обработка на записаните видео материали от лечебното заведение.

XIV. СЪГЛАСЕН СЪМ УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД да обработва личните ми данни в качеството си на администратор на лични данни.

XV. ИНФОРМИРАН СЪМ, че здравната информация се съхранява за срок от 25 години, както и че може да бъде предоставяна на трети лица, когато:

1. лечението на лицето продължава в друго лечебно заведение;
2. съществува заплаха за здравето или живота на други лица;
3. е необходима при идентификация на човешки труп или за установяване на причините за смъртта;
4. е необходима за нуждите на държавния здравен контрол за предотвратяване на епидемии и разпространение на заразни заболявания;
5. е необходима за нуждите на медицинската експертиза и общественото осигуряване;
6. е необходима за нуждите на медицинската статистика или за медицински научни изследвания, след като данните, идентифициращи пациента, са заличени;
7. е необходима за нуждите на Министерството на здравеопазването, Националния център по здравна информация, НЗОК, регионалните здравни инспекции и Националния статистически институт.