



УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „СВЕТИ ГЕОРГИ“ ЕАД

ЗАПОВЕД

№ 380

Пловдив, 11.06.1..... 2019 г.

Във връзка с настъпили промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приети с ДВ бр. 84/2018 г., както и на основание чл. 69, ал. 2 от Закона за лечебните заведения, както и във връзка с изискването за водене на отделен регистър за всички документи по клинични изпитвания

НАРЕЖДАМ:

I. Местната комисия по етика към УМБАЛ „Св. Георги“ ЕАД, гр. Пловдив **прекръпява** дейността си по одобряване на клинични изпитвания на лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, считано от 01.05.2019 г. Същата **запазва** своите функции, състав и правомощия по отношение на одобряване на научни изследвания по смисъла на чл. 203 от Закона за здравето и медицински изделия, по смисъла на Закона за медицинските изделия.

II. Приемам **„Правила за разглеждане и приемане на договори, сключвани между УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив и възложители на клинични изпитвания и научни изследвания и приложенията към тях“.**

III. Да се организира сключването на граждански договори с лицата за контакт в едноседмичен срок от посочване му за такива от Главния координатор, като същите следва да изпълняват задълженията си съобразно Стандартна оперативна процедура, която следва да бъде изготвена съвместно от Главен координатор и юрист в едномесечен срок от приемането на настоящата заповед.

IV. Определям следните лица, които да извършват предвидените в Правилата по т. II дейности, както следва:

1. Главен координатор на лицата за контакт: проф. д-р Жанет Грудева – Попова

2. Заместник – директор „АИВ“
3. Юрист: адвокат Мария Шаркова
4. Служители от Отдел „АК“
5. Служители от Отдел „ФСО“
6. Служители от Деловодство

V. Възлагам на Отдел „АК“ да предложи проект на Правила за определяне на възнаграждение на лицата за контакт по т. IV.

VI. Възлагам на Отдел „КИО“ да извърши следните промени на електронната страница на лечебното заведение:

В раздел „Комисии“ да се посочи следното: Комисия по етика, като се премахне информацията и съдържащите се файлове, които са достъпни до този момент.

Да се обособи нов раздел, в който бъдат достъпни Правилата по т. II и приложенията към тях.

VII. Да се създаде архив „Клинични изпитвания“, в който документацията да се съхранява.

VIII. Председателят на МКЕ следва да предприеме действия по преместването на архив на МКЕ, свързан с клиничните изпитвания, в новосъздадения архив по т. VII в срок до 30.09.2019 г.

IX. Служителят с технически и деловодни функции към МКЕ Даниела Божкова да предаде копие от регистъра на клиничните изпитвания на юрист и Деловодство в срок до 30.06.2019 г.

Контрола по Заповедта възлагам на Заместник – директор „АИВ“.

Настоящата Заповед да бъде сведена до знанието на посочените в заповедта лица, както и до заместник – директорите на лечебното заведение.

ПРОФ. Д-Р КАРЕН ДЖАМБАЗОВ Д.М.

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

