



# УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „СВЕТИ ГЕОРГИ” ЕАД

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

e-mail: [unihosp@unihosp.com](mailto:unihosp@unihosp.com) web: [www.unihosp.com](http://www.unihosp.com)

**ПРАВИЛА ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ И ПРИЕМАНЕ НА ДОГОВОРИ, СКЛЮЧВАНИ МЕЖДУ УМБАЛ „СВЕТИ ГЕОРГИ” ЕАД, ГР. ПЛОВДИВ И ВЪЗЛОЖИТЕЛИ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ И НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ (приет със Заповед № 23/12/2022г.; изм. със Заповед № 214/17.03.2023 г.)**

## **ЧАСТ ПЪРВА:**

ПРАВИЛА ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА НОВИ ПРОУЧВАНИЯ, ПРИЕМАНЕ НА ДОГОВОРИ, СКЛЮЧВАНИ МЕЖДУ УМБАЛ „СВЕТИ ГЕОРГИ” ЕАД, ГР. ПЛОВДИВ И ВЪЗЛОЖИТЕЛИ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ И НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ **С УЧАСТИЕТО НА АДМИНИСТРАТОР НА КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ (АКП)**, С КОЙТО ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ ИМА СКЛЮЧЕН ДОГОВОР ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ, В ОДОБРЕН ОТ УПРАВИТЕЛНИТЕ ОРГАНИ НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ ЦЕНТЪР ЗА КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ (ЦКП) ПРИ УМБАЛ „СВЕТИ ГЕОРГИ” ЕАД.

**I. Ред за подаване на документи чрез АКП за разглеждане на клинични проучвания (КП) и научни изследвания, провеждани на територията на УМБАЛ „Свети Георги” ЕАД, гр. Пловдив.**

### **A. Предложения (въпросници) за нови клинични проучвания (КП):**

1. Въпросниците за нови КП се изпращат по е-мейл на [feasibility.stgeorge@gmail.com](mailto:feasibility.stgeorge@gmail.com) В случай, че въпросниците са изпратени до главните изследователи (ГИ), последните са длъжни да ги препратят на горепосочения е-мейл в рамките на един работен ден от датата на получаването.

2. АКП съгласува попълването на въпросниците със съответните ГИ и членове на екипа.

3. АКП връща на възложителя коректно попълнените въпросници в срок до пет работни дни от датата на получаването им.

**Б. Предварително одобряване на проектодоговорите и необходимата документация:**

1. Проектодоговорите с ГИ, Лечебно заведение и, ако е приложимо, с други доставчици на услуги, както и проекти на анекси за изменения на вече сключени договори, ведно с необходимите документи, се изпращат на следния е-мейл: **trials.stgeorge@gmail.com**.

2. Проектодоговорите за клинични проучвания/научни изследвания и анексите следва да са изготвени съобразно актуалните Общи условия, Приложение No 1 към настоящия регламент.

3. Към проектодоговорите се прилагат следните документи (всички като прикачени файлове в електронен вид):

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

3.2. Доказателства за внесена пълна такса „Административни услуги по разглеждане и обслужване на договори за клинични изпитвания“ в размери, определени в Гл. IV от настоящия регламент;

3.3. Синопис на протокола на изпитването на български език вкл. График на процедурите или, ако такъв не е наличен - информирано съгласие на пациента.

4. В случай, че Главният изследовател не е ръководител на съответното звено, АКП изисква Декларация за съгласие от началник на клиника/отделение, която АКП прилага към изброените документи по т. 3.

5. В случай на изпращане на проект на **анекс** за изменение на сключен договор за КП се прилагат само необходимите за сключването му документи в зависимост от това дали се касае за съществено или несъществено (да се посочи от заявителя) изменение на клиничното проучване, основния подписан договор и предходни сключени анекси към основния договор, ако има такива, както и Доказателства за внесена пълна такса в „Административни услуги по разглеждане и обслужване на анекси към договори за клинични изпитвания“ в размери, определени в Гл. IV от настоящия регламент.

6. Подготовка и подаване на документи за **научни изследвания** се извършва по същия ред и включва всички приложими документи, съгласно чл. 203 от Закона за здравето.

7. Подготовка и подаване на документи за клинично изпитване на **медицински изделия** се извършва по същия ред и включва всички приложими документи, съгласно Закона за медицинските изделия.

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

8.1. Същите са постъпили на е-мейл **trials.stgeorge@gmail.com** 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.

8.2. 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. Проучването може да започне само при сключен договор между възложителя и лечебното заведение.“*

## **II. Срокове и ред за разглеждане и съгласуване на проектодоговорите с АКП.**

1. Срокът на цялостно разглеждане и съгласуване по проектодоговорите от страна на АКП, от момента на получаването на необходимата документация до окончателното становище по проектодоговорите е двадесет работни дни, при липса на съществено забавяне от страна на Възложителя на КП.

2. АКП ревизира съдържанието на електронната преписка на наличие/липса на необходимите документи в срок до два работни дни. В случай, че се установи липса и/или непълнота на изискуемите документи, АКП в рамките на същия срок уведомява в писмена форма Възложителя на КП за прилагането на необходимите корекции.

3. След установяване на пълнотата на електронната преписка от страна на АКП, същият в срок до два работни дни стартира процеса по администрирането на електронната преписка, съгласувайки цялата документация със съответните ГИ, Юрист, Отдел „Анализ и контрол“, Главен координатор на лицата за контакт и, ако е приложимо, с други доставчици на услуги.

4. В срок от девет работни дни от началото на процеса по администрирането на преписката съгласно Гл. II, т.3 горе, АКП обобщава съгласуваната информация и изпраща цялата документация с нанесените коментари на Възложителя на КП.

5. С постигане на съгласие между Възложителя на КП и АКП по всички параметри на проектодоговорите, последният в срок от два работни дни изпраща окончателно становище до Възложителя на КП.

6. Проектодоговорите не трябва да съдържат клаузи, обременяващи лечебното заведение със задължения, надхвърлящи ползата от сключване на договора или такива, които противоречат на нормативните актове, регулиращи дейността на лечебните заведения.

7. Задължително в съдържанието на договорите или в приложение към тях следва да присъства конкретна справка за сумите, които ще бъдат заплащани в полза и единствено на

лечебното заведение при провеждане на клиничното изпитване и по възможност 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.

### **III. Ред за подписване, администриране и архивиране на преписките след подписването им от Изпълнителния директор:**

1. При приключване на електронната процедура по предходните глави, Възложителите изпращат проектите на договорите за подпис по електронен път на е-мейл [trials.stgeorge@gmail.com](mailto:trials.stgeorge@gmail.com) или на хартия на адрес: гр. Пловдив, бул. Пещерско шосе No 66, на вниманието на „Деловодство“. Към тях се прилага единствено копие от имейла за потвърждение, че електронната процедура по предварително одобрение е приключена, както и съпроводително писмо с данни за изпращача и получателя на подписаните договори.

2. В случай, че договорите бъдат изпратени на хартиен носител без предварително писмено одобрение по настоящия ред, пакетът с документи се връща на подателя.

3. АКП извършва проверка за спазване на процедурата по предходните глави, след което докладва договорите на Изпълнителния директор за подпис.

4. След подписването им, договорите се предават в Деловодство за изпращане на Възложителя

5. Копия от договорите за клинични изпитвания се съхраняват в Архив към Деловодство.

### **IV. Такси, относими към Лечебното заведение:**

1. (изм. със Заповед № 214/17.03.2023 г.) Такса „Административни услуги по разглеждане и обслужване на договори за клинични изпитвания“ 1880 лева без ДДС.

2. (изм. със Заповед № 214/17.03.2023 г.) Такса „Административни услуги по разглеждане и обслужване на анекси към договори за клинични изпитвания“: 600 лева без ДДС.

3. Такса „Архивиране и съхранение на документация по клинично изпитване/научно изследване за срок от 15г.“: 1500 лева без ДДС. В случаите, в които архива е осигурен от АКП, тази такса се дължи на АКП.

4. Такса „Архивиране и съхранение на документация по клинично изпитване/научно изследване за срок от 25г.“: 2500 лева без ДДС. В случаите, в които архива е осигурен от АКП, тази такса се дължи на АКП.

5. Такса „Съхранение на медикаменти и услуги по приемане, проверка, изписване и отчитане на медикаменти“: 300 лева без ДДС. Таксата не включва заплащането на фармацевт от Болнична аптека.

6. Такса „Мониториране на клинични изпитвания“ с продължителност до една година: 1000 лева.

7. Такса „Мониториране на клинични изпитвания“ с продължителност до 2 години: 2000 лева.

8. Такса „Мониториране на клинични изпитвания“ с продължителност над 2 години: 3000 лева, плюс 1000 лева за всяка следваща година след третата.

Таксите са дължими еднократно. Таксата по Гл. IV, т. 1 и, ако е приложимо, по т.2 се превежда предварително преди подаване на документи за разглеждане на проектодоговора; всички останали такси са задължително упоменати в договора и дължими непосредствено, но не по късно от двадесет работни дни след подписването му, което се удостоверява с платежни нареждания изпратени на е-мейл: **trials.stgeorge@gmail.com**. В случай, че не са спазени сроковете и/или някои от таксите не са преведени, лечебното заведение запазва правото си да разтрогне договора и/или преустанови набирането на пациенти.

#### **V. Допълнителни правила при одобряване на научни изследвания:**

1. При одобряване на научни изследвания и клинични изпитвания на медицински изделия се спазва редът на настоящите правила.

2. В разглеждането на проектодоговорите на научни изследвания и клинични изпитвания на медицински изделия задължително участва и Етичната комисия към лечебното заведение, одобрена със Заповед на Изпълнителния директор.

3. Таксите по Гл. IV, т. 6 – 8 горе не се отнасят за научни изследвания и клинични изпитвания на медицински изделия и не подлежат на плащане.

#### **ЧАСТ ВТОРА:**

ПРАВИЛА ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ И ПРИЕМАНЕ НА ДОГОВОРИ, СКЛЮЧВАНИ МЕЖДУ УМБАЛ „СВЕТИ ГЕОРГИ” ЕАД, ГР. ПЛОВДИВ И ВЪЗЛОЖИТЕЛИ НА КЛИНИЧНИ

## ИЗПИТВАНИЯ И НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ БЕЗ УЧАСТИЕТО НА АДМИНИСТРАТОР НА КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ.

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

### **A. Предварително одобряване на проектите по електронен път:**

1. Проектите на договори за клинични изпитвания/научни изследвания и проекти на анексите за изменения на вече сключени договори, ведно с **необходимите документи**, се изпращат на следния имейл: **trials.umbal@gmail.com**.

2. Проектите на договори за клинични изпитвания/научни изследвания и анексите следва да са изготвени съобразно актуалните общи условия, Приложение No 1 към настоящия регламент.

3. Към проектите на договорите се прилагат следните документи (всички като прикачени файлове в електронен вид):

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

- Застрахователен сертификат;

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

- Подробна справка за съдържанието на всяка една отделна визита, предвидена в протокола на изпитването като приложение към съответния договор.

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

4. В случай на изпращане на **проект на анекс** за изменение на сключен договор за клинично изпитване се прилагат само необходимите за сключването му документи в зависимост от това дали се касае за **съществено или несъществено (да се посочи от заявителя)** изменение на клиничното изпитване, както и основния подписан договор и предходни сключени анекси към основния договор, ако има такива, както и Доказателства за внесена пълна такса в „Административни услуги по разглеждане и обслужване на анекси към договори за клинични изпитвания“ в размери, определени в Гл. IV от настоящия регламент..

5. Подготовка и подаване на **документи за научни изследвания** се извършва по същия ред и включват всички приложими документи по т. 1, съгласно чл. 203 от Закона за здравето.

6. Подготовка и подаване на документи за клинично изпитване на **медицински изделия** се извършва по същия ред и включва всички приложими документи, съгласно Закона за медицинските изделия.

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 юрист.

7.3. 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. Проучването може да започне само при сключен договор между възложителя и лечебното заведение.“*

## **II. Ред за разглеждане на договорите от юрист:**

1. Юристът проверява дали електронната преписка е окомплектована с необходимите документи (с изключение на доказателствата за внесени такси). В случай, че се установи непълнота на документите, юристът уведомява за това подателя на имейла.

2. В срок до **два работни дни** след установяване на пълнотата на електронната преписка юристът, определен със заповед на Изпълнителния директор, изпраща **едновременно** цялата електронна преписка на Отдел „Анализ и контрол“ и Главен координатор на лицата за контакт.

3. В срок до **пет работни дни** след установяване на пълнотата на преписката и в случай, че са спазени изискванията на гл. I от настоящите правила, юристът извършва проверка на съдържанието на договора и приложените документи за съответствие с разпоредбите с действащото законодателство и за наличие на задължителните клаузи от общите условия на УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив, приложени към настоящия регламент.

4. 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.

5. **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.

6. 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 активни клинични изпитвания.

7. 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.

8. 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 за разглеждане и съгласуване на проектите на договорите от Главния координатор на лицата за контакт:**

1. След получаване на електронната преписка на посочения от него имейл Главният координатор на лицата за контакт съгласува по имейл в срок от **пет работни дни** представените документи по целесъобразност.

2. В случай, че Главният координатор съгласува договора, той определя лице за контакт от Списъка на лицата за контакт.

3. В случай, че Главният координатор смята, че са налице пречки за сключване на договора, отказва да го съгласува и изготвя доклад с мотивите си до Изпълнителния директор.

4. В случаите по т. 2 Изпълнителният директор може да се съобрази или не с мотивите на Главния координатор. При съобразяване с мотивите, електронната преписка се прекратява и подателят се уведомява за това от юриста. При несъгласие с мотивите на Главния координатор, действията по съгласуване продължават по реда на настоящите правила.

### **IV. Ред и разглеждане на проектите на договорите от Отдел „Анализ и контрол“:**

1. След получаване на документацията по електронен път на посочен имейл Отдел „Анализ и контрол“ извършва анализ относно икономическите и финансови ползи от сключване на договора, включително за спазване на изискванията за заплащане на такси, посочени в гл. VII от настоящите правила в срок от **пет работни дни**.



2. (изм. със Заповед № 214/17.03.2023 г.) 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, завишени с 50%, а при такива с продължителност над 1 година – завишени със 75%.

3. При извършване на анализа, Отдел „АК” взема предвид клаузите в договора и справката за съдържанието на всяка една отделна визита.

4. В случай, че се установи несъответствие, Отдел „АК” докладва анализа си на Заместник – директор „АИВ” заедно с проект на уведомително писмо до Възложителя за своите изводи, което се изпраща до подателя чрез юриста по електронен път. В случай, че в резултат на уведомителното писмо Възложителят предложи корекции в бюджета, електронната преписка се разглежда по реда на настоящата глава повторно.

5. В случай, че Отдел „АК” установи, че финансовата полза за лечебното заведение съответства на задълженията и отговорностите, които ще възникнат за центъра, докладва изготвения анализ със Заместник-директор „АИВ” с предложение за одобряването му.

6. След съгласуване на договора от Заместник – директор „АИВ”, служител на Отдел „Анализ и контрол” **уведомява за това юриста по имейл.**

7. Юристът изпраща окончателно потвърждение до подателя, че проектът на договор, както и бюджетът на изпитването са одобрени и че е налице положително становище от Главния координатор на лицата за контакт.

#### **V. Ред за подписване, администриране и архивиране на преписките им след подписването им от Изпълнителен директор:**

1. При приключване на електронната процедура по предходните глави, Възложителите изпращат проектите на договорите за подпис на адрес: гр. Пловдив, бул. Пещерско шосе No 66, на вниманието на „Деловодство”. Към тях се прилага **единствено** копие от имейла за потвърждение, че електронната процедура по предварително одобрение е приключена, както и съпроводително писмо с данни за изпращача и получателя на подписаните договори.

2. В случай, че договорите бъдат изпратени на хартиен носител без предварително писмено одобрение по настоящия ред, пакетът с документи се връща на подателя.

3. Изпратените проекти на договори се предават на юриста, който извършва проверка за спазване на процедурата по предходните глави, след което докладва договорите на Изпълнителния директор за подпис.

4. След подписването им, договорите се предават в Деловодство за изпращане на Възложителя, като преди изпращането служител от Деловодство нанася следната информация в деловодната система във връзка с клиничното изпитване:

- Спонсор
- ДИО
- Наименование на клиничното изпитване
- Дата на сключване на договора, която следва да съвпада с датата на подписването му

от Изпълнителния директор

- Клиника/отделение за провеждане/Главен изследовател
- Лице за контакт

5. При необходимост служител от деловодството изисква информация от юриста, както и изготвя справки за съдържащите се данни в деловодната система, касаещи клиничните изпитвания.

6. Копия от договорите за клинични изпитвания се съхраняват в Архив към Деловодство.

#### **VI. 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 и определени от него лица, имат право на достъп до пълната документация на всяко клинично изпитване и до архива на клиничните изпитвания като се задължават да спазват условията за конфиденциалност, предвидени в действащото законодателство.

2. Всеки главен изследовател е длъжен да предоставя справка на Отдел „ФСО“ **по тяхно искане** на всяко тримесечие за брой включени в изпитването пациенти за отчетния период и осъществени визити. Такава информация може да се изисква по същия ред от Главните изследователи и при възникнала необходимост.

3. Лицата за контакт имат право на достъп до цялата преписка, касаеща клиничните изпитвания, за които са определени като такива, включително и право да правят и получават копия на документите в нея.

#### **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. (изм. със Заповед № 214/17.03.2023 г.) Такса „Административни услуги по разглеждане и обслужване на договори за клинични изпитвания“ 1880 лева без ДДС.

2. (изм. със Заповед № 214/17.03.2023 г.) Такса „Административни услуги по разглеждане и обслужване на анекси към договори за клинични изпитвания“: 600 лева без ДДС.

3. Такса „Архивиране и съхранение на документация по клинично изпитване/научно изследване за срок от 15г.“: 1500 лева без ДДС.

4. Такса „Архивиране и съхранение на документация по клинично изпитване/научно изследване за срок от 25г.“: 2500 лева без ДДС.

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

6. Такса „Мониториране на клинични изпитвания“ с продължителност до една година: 1000 лева.

7. Такса „Мониториране на клинични изпитвания“ с продължителност до 2 години: 2000 лева.

8. Такса „Мониториране на клинични изпитвания“ с продължителност над 2 години: 3000 лева, плюс 1000 лева за всяка следваща година след третата.

**(2). Таксите са дължими еднократно и авансово, като таксата по Гл. VII, т. 5 не включва заплащането на фармацевт от Болнична аптека, който е част от изследователския екип и с него се сключва отделен договор.**

(3). В случай, че не бъде сключен договор с лечебното заведение, таксите по т. 3 – 8 се връщат на Възложителя след изпращане на писмено заявление до лечебното заведение.

### **VIII. Допълнителни правила при одобряване на научни изследвания:**

1. При одобряване на научни изследвания и клинични изпитвания на медицински изделия се спазва редът на настоящите правила, с изключение на глава III. В тези случаи изследването/проучването се одобряват от Етичната комисия към лечебното заведение, одобрена със Заповед на Изпълнителния директор и не се заплащат таксите по т. 6 – 8 от Глава VII.

---

**Приложение № 1 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.

**II. Права и задължения на страните и на Главния изследовател**

**Чл. 2.** 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), както и да осигури лице за контакт, съгласно изискванията на приложимото законодателство.

**Чл. 3.** 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. 4.** 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. 5.** 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. 6.** При определяне на размера на дължимите плащания в полза на Изпълнителя, Възложителят се задължава да представи подробна справка за съдържанието на всяка една от-

делна визита, предвидена в протокола на изпитването като приложение към съответния договор.

**Чл. 7.** 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 уговарят изрично между Възложителя и посочените лица в отделни договори.

**Чл. 8.** 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 предстоящо плащане, съгласно Приложение № 2 „Формуляр за уведомяване за предстоящо плащане“.

**Чл. 9.** 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, когато тези разходи са възникнали като пряка и непосредствена последица от провеждането на клиничното изпитване.

#### **IV. Отговорност за вреди**

**Чл. 10.** 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. 11.** 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, преимство има българската версия.