

ЗАПОВЕД
НА НАЧАЛНИКА НА ВОЕННОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЯ

21.11.2022 г.

№ 1911

гр. София

СЪДЪРЖАНИЕ: Относно обявяване на Вътрешни правила за организацията и реда за провеждане на клинични изпитвания на територията на МБАЛ-София към Военномедицинска академия

На основание чл. 55, ал. 4 от Закона за отбраната и въоръжените сили на Република България, чл. 8, ал. 3, т. 14 от Правилника за устройството и дейността на Военномедицинска академия във връзка с публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) и нормативното изискване на за определяне на лице за контакт по чл. 107а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)

ЗАПОВЯДВАМ:

1. Обявявам утвърдените Вътрешни правила за организацията и реда за провеждане на клинични изпитвания на територията на МБАЛ-София към Военномедицинска академия, с рег. № вд-7547 /31.10.2022 г.

2. Вътрешните правила по т. 1 влизат в сила от датата на обявяването им с настоящата заповед и се прилагат за всички процедури за клинични изпитвания, стартирали след влизането им в сила.

3. Началникът на Служба по медицинска, компютърна техника и комуникационни система да организира публикуването на заповедта и утвърдените с нея Вътрешни правила по т. 1 във Форум – ВМА.

Контрол по изпълнението на заповедта ще осъществявам лично.

НАЧАЛНИК НА ВОЕННОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЯ

ГЕНЕРАЛ-МА

заличено, съгласно чл. 5, § 1, буква „в“ от Регламента (ЕС) 2016/679

СИ, д.м.н.





Рег. № вл-7547 /31.10.2022 г.
Екз. единствен

УТВЪРЖДАВАМ:

НАЧАЛНИК НА ВОЕННОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЯ

ГЕНЕРАЛ-МАЙОР П

заличено, съгласно чл. 5, § 1, буква „в“ от Регламента (ЕС) 2016/679

, Д.М.Н.

ВЪТРЕШНИ ПРАВИЛА

за организацията и реда за провеждане на клинични изпитвания на територията на МБАЛ-София към Военномедицинска академия

РАЗДЕЛ I

Общи разпоредби

Чл.1. Настоящите правила уреждат организацията и реда за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти на територията на Многопрофилна болница за активно лечение – София (МБАЛ-София) към Военномедицинска академия (ВМА), наричана МБАЛ-София към ВМА или лечебното заведение.

Чл.2. Заявител на клиничното изпитване е Спонсорът - Възложител на изпитването или Договорна изследователска организация (ДИО), представляваща и действаща от името и за сметка на Спонсора.

Чл.3. (1) Клинични изпитвания на лекарствени продукти на територията на лечебното заведение се провеждат само с разрешение на началника на ВМА.

(2) Главните изследователи следва да се въздържат от подписване на индивидуални договори с Възложители/ДИО за провеждане на клинични изпитвания преди Началника на ВМА да е дал писмено своето писмено съгласие за провеждане на същото на територията на ВМА, МБАЛ-София с подписването на писмо за съгласие и декларация за необходимото оборудване.

(3) В случай на некоректност от страна на главните изследователи и неспазване на посочените им задължения разписани в тези вътрешни правила, Началника на ВМА няма да подписва разрешения за провеждане на бъдещи клинични изпитвания.

Чл.4. Началникът на ВМА или упълномощен от него заместник-началник на ВМА сключва договори за клинични изпитвания само след анализ и оценка на принципа „разходи-ползи“. В съдържанието на договорите или в приложение към тях следва да се съдържа конкретна информация за сумите, които ще бъдат заплащани в полза на лечебното заведение при провеждане на клиничното изпитване.

Чл.5. Ръководството на лечебното заведение не носи отговорност относно предварително извършени селектиращи визити и/или договорени условия от страна на Заявителя със служители на болницата.

Чл.6. Съдържанието на договорите за провеждане клинични изпитвания на територията на МБАЛ-София към ВМА подлежи на контрол относно наличието на клаузи, обременяващи лечебното заведение със задължения, надхвърлящи ползата от сключване на договора или такива, които противоречат на нормативните актове, регулиращи провеждането на клинични изпитвания и дейността на лечебното заведение.

Чл.7. (1) В съдържанието на договорите или в приложение, неразделна част към тях, следва да се съдържа конкретна справка за предвидените визити, сумите, които ще бъдат плащани, в полза и единствено на лечебното заведение, при провеждане на клиничното изпитване и начинът на тяхното изчисляване.

(2) Въз основа на изпратените периодични справки, финансовата служба на МБАЛ-София към ВМА издава фактура за дължимите й суми по съответния договор.

(3) При поискване от страна на ДИО или Възложителя, финансовата служба на МБАЛ-София към ВМА ще издава и придружаващ фактурата инвойс по образец на Възложителя/ДИО.

Чл.8. (1) Възложителят и ДИО следва да гарантират, че бюджетът на клиничното изпитване определен като възнаграждение в полза на МБАЛ-София към ВМА съставлява не по-малко от определен процент от общия бюджет на клиничното изпитване.

(2) Под общ бюджет се разбира сбора на сумите, дължими към главния изследовател и лечебното заведение, по повод и във връзка с провеждане на съответното клинично изпитване в МБАЛ-София към ВМА.

(3) Съотношението „Лечебно заведение/Главен изследовател“ се договаря за всички клинични изпитвания, независимо от общата прогнозна стойност на всяко от тях, по следния начин: 20 % от общата прогнозна стойност на клиничното изпитване в полза на лечебното заведение и 80% от общата прогнозна стойност на клиничното изпитване в полза на главния изследовател.

(4) Сумите, дължими към лечебното заведение, по повод извършване на допълнителни медицински и/или други немедицински услуги за нуждите на провежданото клинично изпитване, като лабораторни изследвания, радиоизотопни изследвания, образна диагностика, административни такси, такса за архивиране на документацията, годишна такса „болнична аптека“ и др. се формират отделно, от сумата по ал. 1, и са предмет на допълнително

договаряне в рамките на договора за провеждане на клинично изпитване или в отделни договори.

(5) В съдържанието на договорите следва да се посочва общата прогнозна стойност на клиничното изпитване и общата прогнозна стойност на договора с МБАЛ-София към ВМА, при постигнат първоначално определения максимум от визити и брой пациенти. Задължително се описва предвижданата сума за един приключил пациент за всички преминали визити.

Чл.9. В съдържанието на договорите за клинични изпитвания следва да бъдат заложили клаузи гарантиращи, че ДИО и главния изследовател ще окажат пълно съдействие на МБАЛ-София към ВМА и нейните служители, а при поискване ще осигурят достъп до документация и поддържаните на електронни бази данни, в това число и до електронни форми, за ясното и недвусмислено индивидуализиране на всички дължими плащания по съответния договор.

Чл.10. (1) В съдържанието на договорите следва да се заложи клаузи в насока ДИО/Възложителя да изготвя и изпраща на МБАЛ-София към ВМА, на хартиен и електронен носител справка за съответния отчетен период, съдържаща минимум данни за общ брой пациенти, преминали от тях визити, ведно с единичните за съответните визити, дължими към лечебното заведение цени (съгласно договора), като техния сбор формира дължимата към лечебното заведение сума за съответния период (месечно, тримесечно, шестмесечно, окончателно плащане).

(2) Периодичната справка към лечебното заведение за съответния отчетен период следва да съдържа аналогични данни на тези по ал. 1, за извършените от клиничните звена/структурите на МБАЛ-София към ВМА медицински дейности в изпълнение на договора за клинични изпитвания (в случаите, когато са уговорени подобни услуги – образна диагностика, радиоизотопни изследвания, клинична лаборатория, клинична имунология и др.).

(3) Справката за МБАЛ-София към ВМА следва да бъде получена в деловодството на лечебното заведение и на посочен в договора електронен адрес за кореспонденция, в срок не по-късно от 10 дни след изтичане на съответния отчетен период (месец, тримесечие, шестмесечие, окончателно плащане).

Чл.11. (1) Всеки главен изследовател, който провежда клинично изпитване на територията на лечебното заведение е длъжен да предоставя справки към началника на ВМА, всяко приключило тримесечие, за брой включени в изпитването пациенти, проведени визити, ведно с данни за вида и броя изследвания, включени в основните договори, осъществени от клиничните звена/структурите на МБАЛ-София към ВМА.

(2) Данните от справките служат за текущ/последващ финансов мониторинг, съпоставяне със справките от Възложителите/ДИО в насока окончателно изчисляване на сумите, които следва да бъдат платени на лечебното заведение.

Чл.12. Всеки главен изследовател е длъжен да подава информация до началника на ВМА за рандомизацията на първия пациент и за всяко приключило клиничното изпитване.

Чл.13. (1) Проектите на договори за провеждане на клинични изпитвания се разглеждат от Административна комисия по клинични изпитвания при МБАЛ-София към ВМА, чийто състав се определя със заповед на началника на ВМА.

(2) Комисията по ал. 1 разглежда проектите на договори по отношение на тяхната научна, финансова целесъобразност и медицински риск и извършва анализ и оценка на принципа „разходи-ползи“, съобразявайки се с естеството и характера на всяко клинично изследване, предвид ангажираните за нуждите на изследването клинични звена (клиники/отделения/лаборатории) от МБАЛ-София към ВМА.

(3) Договор за провеждане на клинично проучване на територията на МБАЛ-София към ВМА се подписва единствено при положително становище на комисията по ал. 1.

Чл.14. Началникът на ВМА подписва писмено споразумение с главния изследовател и утвърждава състава на предложението от него изследователски екип, пряко или косвено ангажирани с дейностите по провежданите клиничното изследване, за да гарантира правомерното им поведение.

Чл.15. (1) Задълженията, правата и възнагражденията на главния изследовател и екипа му се регламентират в отделен договор между Заявителя и главния изследовател, по който МБАЛ-София към ВМА не е страна.

(2) Възнагражденията на главния изследовател и на членовете на неговия екип задължително съответстват по размер (проценти) и начин на плащане с предвиденото в чл. 8, ал. 3 от тези правила.

Чл.16. (1) Главен изследовател е лекар с призната специалност, отговорен за провеждането на клиничното изпитване в МБАЛ-София към ВМА. Когато дадено изпитване се провежда от екип специалисти в лечебното заведение, главният изследовател е ръководител на екипа.

(2) Главният изследовател е запознат с правилната употреба на изпитвания лекарствен продукт, както е посочено в протокола, актуалната брошура на изследователя, информация за продукта и всички други източници на информация, предоставена от възложителя.

(3) Главният изследовател познава и спазва изискванията на Добрата клинична практика (ДКП) и приложимите нормативни изисквания.

Чл.17. (1) В клинични изпитвания, провеждани на територията на МБАЛ-София към ВМА могат да участват само нейни служители.

(2) Лечебното заведение си запазва правото да проследява и преценява оптималния брой на клинични изпитвания или обем на изследователската работа по текущи и бъдещи клинични изпитвания на всички клиники и отделения и техните ръководители.

Чл.18. (1) В договорите изрично трябва да има текст, че получаването, съхранението и отпускането на лекарствените продукти, предназначени за клинични изпитвания ще се извършва от определен от ръководителя на болнична аптека магистър-фармацевт.

(2) Получаването и отпускането на изпитвания продукт се извършва при стриктно спазване на изискванията на Възложителя на клиничното изпитване и съобразно условията в Наредба № 28/09.12.2008 г. за устройството, реда и

организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.

(3) Възложителят осигурява безвъзмездно изпитвания лекарствен продукт и всяко изделие, необходимо за прилагането му.

Чл.19. (1) Възложителят и/или ДИО следва да осигурят и задължително да поддържат в пълна сила и действие, застрахователно покритие за клиничните изпитвания, провеждани на територията на МБАЛ-София към ВМА, произтичащо от самото изпитване, или изисквано от приложимото законодателство, в това число и по смисъла на чл. 91 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

(2) Застрахователното покритие по ал. 1 следва да се поддържа през целия период на провеждане на клиничното изпитване, както и след неговото прекратяване, за покриване на всякакви искове (за имуществени и неимуществени вреди) от участниците, причинени при или по повод провеждането на клинично изпитване.

Чл.20. Възложителят и/или ДИО следва да защитават, обезщетяват и обезпечават защита срещу щети и претенции МБАЛ-София към ВМА, членовете на нейното ръководство, длъжностни лица, представители и служители (включително главния изследовател и съизследователите) от всякакви и всички загуби, разходи, разноски, отговорности, искове, действия и вреди, въз основа на телесна повреда на пациент в изпитването, директно причинена от употребата в съответствие с протокола на изпитвания продукт по време на клиничното изпитване.

Чл.21. Лечебното заведение не носи отговорност във връзка с изпитвания(ите) лекарствен(и) продукт(и), включително и отговорност относно предявяване на иск, подаден във връзка със състояние, причинено или вероятно причинено от приложението на това изпитвано лекарство, с изключение на случай на небрежност, съзнателна лоша практика или нарушение на протокола от страна на лечебното заведение.

Чл.22. В договорите задължително се включва текст, че МБАЛ-София към ВМА има право да прекрати клиничното изпитване, с едномесечно писмено предизвестие, в случай на неизпълнение условията на договора, вкл. при нарушение на условията по плащанията и/или неплащане на проведените визити.

Чл.23. (1) Счетоводната и друга отчетна документация, свързана с плащанията по договора следва да бъде изпращана на e-mail: fo@vma.bg (на вниманието на финансовата служба) , тел. 02/922 58 26.

(2) Данни за МБАЛ-София към ВМА (лечебното заведение):

Военномедицинска академия, МБАЛ-София

гр. София 1606, ул. „Св. Георги Софийски“ № 3

регистрирана в Регистър БУЛСТАТ с ЕИК 129000273

Банкова сметка:

IBAN: BG43 BNBG96613100150601

BIC: BNBGBGSD

Българска народна банка (БНБ).

Чл.24. (1) Утвърдените със заповед на началника на ВМА, административни такси за разглеждане на основен договор по клинично

изпитване и такси за разглеждане на анекс към основен договор, следва да бъдат внасяни по банковата сметка на лечебното заведение преди подписване на договора.

(2) В случай на претенция за отложено плащане на коментираният по-горе административни такси (след подписването на договора между страните), същите са дължими в двоен размер и се внасят в 30-дневен срок от подписването на договора.

(3) Преди подписването на договора се извършва проверка за просрочени и/или текущи задължения по сключени договори с Възложителя/ДИО и при наличие на такива, същите се поканват писмено да ги платят преди сключването на новия договор за клинично изпитване.

Чл.25. (1) Първоначалната такса „болнична аптека“ е дължима след рандомизацията на първия пациент, изчислява се пропорционално на месеците оставащи до края на календарната година и се плаща в едномесечен срок след рандомизацията и издаването на фактура от финансовата служба на лечебното заведение.

(2) Таксата „болнична аптека“ е годишна и за вече активни клинични изпитвания се плаща авансово в периода от 01.01. до 31.01. за всяка календарна година. В случай, че изпитването приключи по-рано от края на годината, таксата се изчислява пропорционално за оставащите месеци.

Чл.26. Таксата за архивиране на документацията се дължи еднократно и се плаща в 30-дневен срок, след рандомизирането на първия пациент и издаването на фактура от финансовата служба на лечебното заведение.

Чл.27. (1) Възложителят/Спонсорът задължително уведомява писмено Началника на ВМА, когато клиничното изпитване не е започнало, поради някаква причина и същото е прекратено.

(2) В случай, че за незапочналото или прекратеното изпитване има издадена(и) фактура(и) за плащане на такса „болнична аптека“, за същата сума издава кредитно известие от финансовата служба на лечебното заведение, страна по договора.

РАЗДЕЛ II

Административна процедура

Чл.28. (1) За всеки нов проект за провеждане на клинично изпитване във Военномедицинска академия, МБАЛ-София или изменение по сключен договор, Възложителя/ДИО следва да подаде заявление, адресирано до Началника на ВМА.

(2) Заявлението се подава в деловодството на Военномедицинска академия, на адреса, посочен в чл. 23, ал. 2 или на електронна поща: doc_post@vma.bg.

Чл.29. Заявлението по чл.28 трябва да съдържа следната информация:

1. Данни на Възложителя;
2. Данни на ДИО, ако е приложимо;
3. Наименование на клиничното изпитване;
4. Номер на протокола;
5. Синопис на клиничното изпитване;

6. Протокол на клиничното изпитване;
7. Данни за главния изследовател;
8. Лице за контакт – име, телефон за връзка и електронна поща;
9. Промяната, която налага сключването на анекс към основния договор за клиничното изпитване.

10. Проект на анекс /след заседанието на комисията, анексът се изпраща във формат word на електронната поща на секретар-координатор клинични изпитвания: mek_vma@abv.bg.

11. Одобрение от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) и компетентната Комисия по етика за промяната, ако е приложимо;

12. Предварително изготвена бюджетна таблица разделена по визити, в която са включени всички процедури/дейности, изисквани съгласно протокола – приложимо, ако промяната касае бюджетната част на договора;

13. Документ за платена административна такса за разглеждане на договор или анекс по вече сключен договор. Заплащането на тази такса не обвързва ВМА със задължение за сключване на договор за клинично изпитване, нито я ангажира със срок, в който документацията да бъде прегледана. В случай, че клиничното изпитване не започне или се прекрати поради някаква причина, адм. такса не подлежи на връщане.

14. Молба за съгласие и Декларация за налично оборудване.

Чл.30. (1) След резолюция от началника на ВМА заявлението се предава за разглеждане от Административната комисия за клинични изпитвания към ВМА.

(2) На свое заседание комисията по ал. 1 разглежда заявлението като извършва анализ и оценка на принципа „разходи-ползи“ и оценка на предложението по отношение на научната, финансова целесъобразност и медицински риск.

(3) При положително становище на комисията, заявлението и документите по проектодоговора се насочват за съгласуване с юрист.

Чл.31. (1) Юристът, отговарящ за сключване на договорите за клинични изпитвания в МБАЛ-София към ВМА отказва да съгласува договори, в чието съдържание липсват клаузи, гарантиращи възможност за финансов анализ и отчетност.

(2) Юристът разглежда проекта за договор за клинично изпитване, като следи в него задължително да бъдат включени необходимите условия/клаузи, съгласно настоящите вътрешни правила, както и следи за нормативното съответствие на предложените клаузи с интересите на лечебното заведение и българското законодателство, разпоредбите на ЗЛПХМ, Наредба № 31/12.08.2007 г. за определяне на Правилата за ДКП, Наредба № 28/09.12.2008 г. и другите приложими нормативни актове.

(3) В случай, че се установят клаузи, които следва да бъдат коригирани, юристът уведомява представители на Възложителя/ДИО, чрез електронната поща или по телефона, и съгласува проекта на договора след постигане съгласие по всички клаузи.

(4) С оглед на обстоятелството, че МБАЛ-София към ВМА, не разполага със служители, гарантиращи пълното граматическо и най-вече смислово

съответствие между клаузите на български и английски език, в съдържанието на всички договори следва да се съдържа клауза в насока за приоритетното прилагане на клаузите на български език.

(5) В случай, че Възложителят/ДИО откаже да се съобрази с предложените промени, проектът на договора не се съгласува и процедурата се прекратява, като за това се уведомява Възложителя/ДИО и се докладва на Началника на ВМА.

(6) Срокът на цялостно разглеждане и съгласуване по проектодоговорите от страна на юриста, от момента на получаването на необходимата документация до окончателното становище по проектодоговорите е 20 (двадесет) работни дни, при липса на съществено забавяне от страна на Възложителя на клиничното изпитване.

Чл.32. Към преговори за сключване на договори за клинично изпитване се пристъпва след подписване на „Молбата за съгласие и Декларацията за налично оборудване“ от началника на ВМА или упълномощен от него заместник-началник на ВМА.

РАЗДЕЛ III

Ред за подписване, администриране и архивиране на преписките след подписването им от началника на ВМА

Чл.33. При приключване на преговорната процедура, Възложителите/ДИО изпращат проектите на договорите за подпис на хартия на адрес: гр. София, ул. „Св. Георги Софийски“ № 3, Военномедицинска академия, до деловодството на ВМА. Към тях се прилага единствено копие от електронното съобщение (имейл) за потвърждение, че електронната процедура по предварително одобрение е приключена, както и съпроводително писмо с данни за изпращача и получателя на подписаните договори.

Чл.34. В случай, че договорите бъдат изпратени на хартиен носител без предварително писмено одобрение по установения в настоящите правила ред, пакетът с документи се връща на подателя.

Чл.35. (1) Юристът извършва проверка за спазване на процедурата по настоящите правила, след което докладва договорите на началника на ВМА или на упълномощен от него заместник-началник на ВМА за подпис.

(2) Към проектодоговора се прилагат становището на Административната комисията за клинични изследвания и платежно нареждане за внесена по сметка на ВМА административна такса, определена в тези правила и заповед на началника на ВМА.

Чл.36. След подписването им, договорите се предават в деловодство на лечебното заведение за регистриране в деловодната система на МБАЛ-София към ВМА.

(2) Копия от договорите за клинични изпитвания предават във финансовата служба на МБАЛ-София към ВМА, на секретар-координатора по клинични проучвания и се съхраняват в архива на лечебното заведение.

Чл.37. След регистриране на подписаните договори или анекси към тях от началника на ВМА или упълномощен от него заместник-началник на ВМА, секретар-координатора на клинични изпитвания вписва в нарочен „Регистър за

клинични изпитвания“ следната информация: регистрационен номер и дата на подписване на договора/анекса, дата на платежния документ за административна такса за разглеждане на договора/анекса, име на възложител, спонсор, ДИО, номер на протокол, главен изследовател и връща/изпраща договора или анекса обратно към Спонсора/ДИО по посочен от него куриер за Възложителя.

Чл.38. До 10-число на месеца юристът изпраща на секретар-координатора на клинични изпитвания справка за всички двустранно подписани договори и анекси през предходния месец.

Чл.39. Секретар-координаторът на клинични изпитвания, след получаване на информацията по чл. 38 от юриста за сключените договори или анекси е длъжен в 5-дневен срок да попълни тази информация в нарочен Регистър за клиничните изпитвания и да я предаде на отговорния служител от финансовата служба на лечебното заведение, с цел издаването на необходимите фактури по сключените договори/анекси.

Чл.40. За годишната такса „болнична аптека“, която трябва да бъде платена авансово в периода 01.01.-31.01., всяка година, секретар-координаторът на клинични изпитвания подава справка за фирмите, които дължат таксата на отговорния служител от финансовата служба за издаването на фактури.

Чл.41. След получаването на информация от главния изследовател за рандомизацията на първия пациент по дадено клинично изпитване, секретар-координаторът на клинични изпитвания уведомява отговорния служител от финансовата служба, с цел издаването на фактура за такса „архивиране“.

Чл.42. Секретар-координаторът на клинични изпитвания е длъжен да следи приключването на всяко клинично изпитване, като уведомява началника на ВМА и нанася информацията в „Регистъра за клинични изпитвания“.

Чл.43. (1) Секретар-координаторът на клинични изпитвания на всяко 10-то число от месеца проверява при отговорния служител във финансовата служба на МБАЛ-София към ВМА за постъпили плащания от възложителите по подадената от него информация от предходния месец.

(2) При непостъпили в срок суми по издадени фактури, секретар-координаторът се свързва с Възложителя/ДИО за изясняване на причината. В случай на неоснователна причина се уведомява началника на ВМА за предприемане на мерки относно прекратяването на договора.

РАЗДЕЛ IV

Административна комисия за клинични изпитвания на МБАЛ-София към ВМА

Чл.44. (1) Със заповед на Началника на ВМА се определя състава на Административната комисия за клинични изпитвания на МБАЛ-София към ВМА.

(2) В комисията по ал. 1 се включват лекар-хабилитирано лице с опит в провеждането на клинични изпитвания, финансист, юрист, магистър-фармацевт.

(3) Комисията се състои от председател и членове. Председателят на комисията е определеният със заповед на началника на ВМА – Главен координатор на лицата за контакт.

(4) Заседанията на комисията се провеждат ежеседмично в обявен на интернет страницата на ВМА ден и час, в административната сграда на МБАЛ-София към ВМА.

(5) Подготовката и техническото осигуряване на заседанията и на работата на комисията се осигурява от секретар-координатора по клинични изпитвания, посочен в заповедта на началника на ВМА за определяне на състава на комисията.

(6) В случай, че определеният за заседания ден съвпада с почивен ден или национален празник, заседанията на комисията се провеждат в първия възможен работен ден, следващ определения заседателен ден.

Чл.45. (1) За всяко проведено заседание на комисията се изготвя протокол, който се подписва от председателя и присъстващите членове.

(2) В протокола по ал. 1 задължително се вписват всички разгледани проекти на клинични изпитвания/неинтервенционални проучвания/договори за медицински услуги по клинични изпитвания.

(3) Протоколът по ал. 1 следва да съдържа:

1. Данни на Възложителя и негов представител;
2. Данни на ДИО, ако е приложимо;
3. Наименование на клиничното изпитване;
4. Номер на протокола;
5. Данни за Главния изследовател и членовете на екипа (ако е приложимо).

Чл.46. Административната комисия за клинични изпитвания на МБАЛ-София към ВМА има следните задачи:

1. анализ на изискванията на протокола за клинично изпитване представени от контрагентите, желаещи да сключат договор за провеждане на клинично изпитване, проверка на представения проект за бюджет, включени и остойностени дейности по клиничното изпитване ;
2. разглеждане и одобрение на бюджетната част на договорите за провеждане на клинични изпитвания на принципа разходи-ползи;
3. технически и организационни дейности, свързани с дейността по сключване на договорите.

Чл.47. (1) При разглеждане и одобрение на бюджет по договор за клинично изпитване/неинтервенционални проучвания/договори за медицински услуги, комисията се ръководи от утвърдения ценоразпис на МБАЛ-София към ВМА.

(2) В случай, че в ценоразписа липсва остойността на медицинска услуга, комисията има правомощия да ѝ определи цена, като взема за минимална база стойността на тази медицинска услуга в общия ценоразпис на лечебното заведение.

Чл.48. За разглеждане в заседание на Комисията упълномощеното лице на Възложителя/ДИО представя:

1. Данни на Възложителя;
2. Данни на ДИО, ако е приложимо;

3. Заглавие на клиничното изпитване;
4. Номер на протокола;
5. Данни за Главния изследовател;
6. Синопис на клиничното изпитване;
7. Протокол на клиничното изпитване;
8. Проект на договор с Институцията на хартиен носител (след заседанието на комисията, договорът се изпраща във формат Word на електронната поща на секретар-координатор клинични изпитвания и проекти: mek_vma@abv.bg
9. Предварително изготвена бюджетна таблица разделена по визити, в която са включени всички процедури/дейности, изисквани съгласно протокола.

10. Документ за платена административна такса.

Чл.49. (1) В случай, че при явяване пред комисията не е представен пълният набор от документи по чл.48, административната комисия има право да отложи разглеждане на бюджета за следващо заседание.

(2) За следващо заседание на комисията може да бъде отложено и одобряването на бюджет, който подлежи на корекция, съгласно дадени от нея указания.

Чл.50. Одобрението на бюджетната част по съответния проект на договор се извършва с решение на комисията. В решението, което се обективира в протокола от заседанието на комисията се вписват всички суми, които лечебното заведение следва да получи.

Чл.51. При положително становище председателят на комисията (Главен координатор на лицата за контакт) определя и лицето за контакт по одобреното клинично изпитване.

РАЗДЕЛ V

Такси за разглеждане на документи за клинично изпитване

Чл.52. (1) При подаване на документацията по Раздел II се прилагат платежни нареждания за заплатени преди разглеждането на документите такси, както следва:

	Наименование на таксата	Размер на таксата в лева с ДДС
1.	Такса „Административни услуги по разглеждане и обслужване на договори за клинични изпитвания“	1 200 лв.
2.	Такса „Административни услуги по разглеждане и обслужване на анекси към договори за клинични изпитвания“:	600 лв.
3.	Такса „Архивиране и съхранение на документация по клинично изпитване за срок от 15г.“	1 500 лв.
4.	Такса „Архивиране и съхранение на	2 000 лв.

	документация по клинично изпитване за срок от 25г.“	
5.	Такса „Болнична аптека“ (за съхранение на изпитвани лекарствени продукти и услуги по приемане, проверка, изписване и отчитането им)	900 лв.

(2) Таксите по ал. 1 се обявяват и със заповед на началника на ВМА и се дължат еднократно и авансово.

РАЗДЕЛ VI

Допълнителни разпоредби

§1. Настоящите вътрешни правила се изготвени от работна група назначена със заповед № 1612/30.09.2022 г. и влизат в сила от датата на обявяването им със заповед на началника на ВМА.

§2. Настоящите вътрешни правила се прилагат за всички процедури за клинични изпитвания, стартирани след влизането им в сила.

§3. Тези правила могат да се изменят и допълват със заповед на началника на ВМА.