

[Type here]

РЕГЛАМЕНТ
ЗА
ЦЕНОВИ УСЛОВИЯ, ПРЕДВАРИТЕЛНА ОЦЕНКА, СКЛЮЧВАНЕ И
ТЕКУЩА ОТЧЕТНОСТ НА ДОГОВОРИТЕ МЕЖДУ „УСБАЛО“ЕАД, ГР. СОФИЯ
И ВЪЗЛОЖИТЕЛИ НА КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

/В сила от 21.09.2018 г./

1. Съдържанието на договорите за провеждане на клинични проучвания/изпитвания на територията на лечебното заведение подлежи на предварителен контрол, извършван от юрист, относно наличието на клаузи, обременяващи лечебното заведение със задължения или такива, правещи финансовата полза за лечебното заведение съмнителна, както и такива, противоречащи на българското законодателство, регулиращо дейността на лечебните заведения и провеждането на клинични изпитвания/проучвания в тях или на настоящия Регламент.
Юристът дава писмено становище по проекта на договор, което има препоръчителен характер за Изпълнителния директор.
Настоящият Регламент е свободно достъпен за всички заинтересовани страни.
2. В договорите (или в приложение към тях) трябва да се съдържа конкретна справка за сумите, които ще бъдат заплащани в полза на лечебното заведение при провеждане на клиничното изпитване/проучване, както и начинът на тяхното изчисляване. Тези суми следва да съответстват на предвидената компенсация от Възложителя/ДИО, която ще се изплаща на лечебното заведение за всеки пациент, съгласно протокола на клиничното изпитване.
3. Всеки главен изследовател на клинично изпитване/проучване, провеждано на територията на лечебното заведение и членовете на неговия изследователски екип, са длъжни в 10 дневен срок от приключване на всяко клинично проучване/изпитване да предоставят справка/и на Изпълнителния директор на лечебното заведение за приключилото клинично проучване/изпитване, със следното задължително съдържание: брой включени в изпитването пациенти, визити, тестове, успешни/неуспешни скрининги, ведно с данни за: вида и броя изследвания и други медицински дейности, осъществени от структурите на лечебното заведение (образна диагностика, лабораторни изследвания и други).
Данните от тези справки служат за последващ финансов мониторинг и окончателно изчисляване на сумите, които следва лечебното заведение да получи от провеждането на това клинично проучване/изпитване.
4. Главните изследователи, при подписване на индивидуалните си договори с ДИО, следва да се съобразяват с всички изисквания, които лечебното заведение има към Възложителите на клинични проучвания/изпитвания (посочени в настоящия Регламент), както и да не поемат задължения и отговорности, които не биха били приемливи (с оглед настоящия Регламент) и не са в интерес на лечебното заведение, с оглед на обстоятелството, че то е техен работодател.
5. Препоръчително е в договорите с Възложителя/ДИО да се съдържат следните клаузи, гарантиращи интереса на лечебното заведение и възможността за финансов анализ и отчетност по изпълнението на същите:
 - 5.1. Приоритетното прилагане на клаузите на български език, както и приложимо право при спорове да бъде българското законодателство.
 - 5.2. Възложителят/ДИО следва да гарантира, че бюджета на клиничното изпитване/проучване, определен като възнаграждение в полза на лечебното

[Type here]

заведение, съставлява не по-малко от определен процент от общия бюджет на това клиничното изпитване/изследване, както следва:

- а) В случай, че общият бюджет на клиничното изследване е под 100 000 (сто хиляди) лева, то сумата, дължима на лечебното заведение не може да бъдат под 25 % (двадесет и пет процента) от този общ бюджет.
- б) В случай, общият бюджет на клиничното изследване е над 100 000 (сто хиляди) лева, то сумата, дължима на лечебното заведение не може да бъдат под 20 % (двадесет процента) от този общ бюджет.

Под общ бюджет на клиничното изпитване/проучване се разбира сбора на 1. сумите, дължими към главния изследовател, членовете на неговия изследователски екип – служители на болницата, участващи в изследването, и 2. сумите, дължими към лечебното заведение, по повод и във връзка с провеждане на съответното клинично изследване.

В сумите, дължими на лечебното заведение, **не се включват** възнагражденията на главния изследовател и всякакъв друг персонал на лечебното заведение, ангажиран с конкретното изпитване (като например лекари от образна диагностика, аптекари, компютърни специалисти и други, които биха били нужни за провеждане на изпитването).

ДИО следва да урежда финансовите си взаимоотношения с тях директно (с индивидуални договори).

5.3. Сумите, дължими към лечебното заведение за извършване на допълнителни медицински и/или други услуги за нуждите на провежданото клинично проучване (като например лабораторни изследвания, образна диагностика, такси за Комисията по етика, административни такси и други, съобразно утвърдения Ценоразпис, неразделна част от настоящия Регламент), се формират над упоменатото в т. 5.2 процентно възнаграждение от общия бюджет, т.е. са предмет на допълнително договаряне в рамките на договора/анекса за провеждане на клинично проучване/изпитване или в отделни нарочни договори.

5.4. Посочване на общата прогнозна стойност на договора, при постигнат първоначално определения максимум от визити и брой пациенти.

5.5. Текстовете, гарантиращи, че ДИО ще окаже пълно съдействие към лечебното заведение и неговите служители, и ще осигури достъп до документация и поддържаните електронни бази данни (в това число и до електронни форми), за ясното и недвусмислено индивидуализиране на всички дължими плащания по съответния договор.

5.6. Възложителят/ ДИО ще изготвя и изпраща на лечебното заведение, на хартиен и електронен носител, справка за съответния отчетен период, съдържаща минимум следните данни: общ брой пациенти, преминали от тях визити, ведно с единичните за съответните визити дължими към лечебното заведение цени (съгласно договора), като техният сбор формира дължимата към лечебното заведение сума за съответния период, съгласно периода на плащане (отчетния период), посочен в договора.

5.6.1. Периодичната справка за лечебното заведение, за съответния отчетен период, следва да съдържа аналогични на горните данни за извършените от структурите на лечебното заведение медицински дейности, в изпълнение на договора (в случаите, когато са уговорени подобни услуги – образна диагностика, клинична лаборатория и т.н., съгласно ценоразписа към този Регламент).

5.6.2. Периодичната справка за лечебното заведение, за съответния отчетен период, следва да съдържа и данни за дължими суми за административни услуги –

разглеждане на договор, анекс/допълнително споразумение, разглеждане от Комисия по етика при „УСБАЛО“ ЕАД и т.н.

- 5.6.3. Справката за лечебното заведение следва да бъде получена в деловодството, на хартиен и електронен носител, в срок не по-късен от 30 календарни дни след изтичане на съответния отчетен период.
- 5.6.4. Лечебното заведение има право да извърши контрол по достоверността на предоставените справки.
- 5.6.5. Въз основа на така подготвените периодични справки от Възложителя/ДИО, лечебното заведение издава фактура за дължимите суми по съответния договор. При писмено поискване от страна на Възложителя/ДИО или при изрична клауза в този смисъл в договора, лечебното заведение ще издава и придружаващ фактурата инвойс, съгласно образец на Възложителя/ДИО.
- 5.7. Лечебното заведение изрично отхвърля всякаква отговорност във връзка с изпитваното(ите) лекарство(а), включително и отговорност относно предявяване на иск за продукт(и), подаден във връзка със състояние, причинено или вероятно причинено от приложението на това изпитвано(ите) лекарство(а), с изключение на случай на небрежност, съзнателна лоша практика или умишлено нарушение от страна на лечебното заведение.
- 5.8. Възложителят и/или ДИО следва да защитават, обезщетяват и обезпечават защита срещу щети и претенции срещу лечебното заведение, членовете на неговите управителни органи, длъжностни лица, представители и служители, от всякакви и всички загуби, разходи, разноски, отговорности, искове, действия и вреди, въз основа на телесна повреда на пациент - участник в изпитването, директно причинена от употребата на проучвания продукт по време на клиничното изпитване/проучване.
- 5.9. Възложителят и/или ДИО следва да осигурят и поддържа в пълна сила и действие през цялото време на провеждане на клиничното изпитване/проучване (и след неговото прекратяване), за покриване на всякакви искове, произтичащи от него, застрахователно покритие, задължително за клиничните проучвания или изисквано от приложимото законодателство.
Застрахователната сума следва да е подходяща за провеждането на бизнес дейностите на Възложителя и в съответствие с приложимите правни и регулаторни изисквания, в това число и по смисъла на чл. 90 и чл. 91 от ЗЛПХМ.
6. Договорите могат да бъдат сключвани и без наличието на някоя от посочените в т. 5 клаузи, като юристът е длъжен да отбележи тяхната липса в становището си, а окончателната преценка за сключване на договора се взема от Изпълнителния директор, индивидуално за всеки договор.
7. По преценка на Изпълнителния директор, проектите на договори могат да бъдат допълнително разглеждани от конкретно сформирана комисия в лечебното заведение, която дава своето становище по тяхната финансова целесъобразност и риск. Съставът на комисията се съобразява с естеството и характера на всяко едно клиничното изследване, като се вземат предвид и ангажираните за нуждите на изследването отделения/клиники/звена от структурата на лечебното заведение.
Комисията дава становище по проекта на договор, което има препоръчителен характер за Изпълнителния директор.
8. По време на разглеждане на проекта на договор, и в случай, че установи клаузи, които следва да бъдат изменени или договорът да бъде допълнен с други клаузи, юристът уведомява представителите на Възложителя/ДИО за нужните корекции, чрез електронна поща.

9. В случай, че Възложителят/ДИО откаже да се съобрази с предложените промени от юриста, последният докладва проектът на договора на Изпълнителния директор, със становището си относно неговата законосъобразност.
10. Окончателно решение за подписване на договора или прекратяването на преписката се взема от Изпълнителния директор на лечебното заведение.
11. Лечебното заведение гарантира правомерното поведение на всички свои служители и лица, пряко или косвено ангажирани с дейностите по провежданите клинични проучвания/изпитвания в лечебното заведение (в т.ч. юрист, членове и помощен персонал при Комисия по етика, счетоводител, главния изследовател и членовете на неговия изследователски екип).
12. Утвърдените в ценоразписа към този Регламент административни такси за разглеждане на договор или допълнително споразумение към него, следва да бъдат внасяни в полза на лечебното заведение преди момента на подписване на същите от страна на изпълнителния директор.

*** Приложение № 1:** *Ценоразпис на платени медицински и други услуги, предоставяни на „УСБАЛО“ ЕАД, във връзка с провеждани на територията на лечебното заведение клинични проучвания – получава се при запитване*