

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ДОМ ЗДРАВЉА
Бр. 2/66
09.07.2025 год.
НИШ

**ПРАВИЛНИК
О НАЧИНУ И УСЛОВИМА
СПРОВОЂЕЊА ИСТРАЖИВАЊА
ФАРМАЦЕУТСКИХ КОМПАНИЈА
У ДОМУ ЗДРАВЉА НИШ**

На основу члана 25. став 1. тачка 2. Статута Дома здравља Ниш, Управни одбор доноси

ПРАВИЛНИК

О НАЧИНУ И УСЛОВИМА СПРОВОЂЕЊА ИСТРАЖИВАЊА ФАРМАЦЕУТСКИХ КОМПАНИЈА У ДОМУ ЗДРАВЉА НИШ

Члан 1.

Овим Правилником уређују се начин и услови спровођења медицинских истраживања у Дому здравља Ниш (у даљем тексту: „ Дома здравља").

Члан 2.

Истраживања фармацеутских компанија могу бити:

Клиничко испитивање лека : Испитивање које се врши на људима у циљу утврђивања или потврђивања клиничких, фармаколошких, фармакодинамских дејстава једног или више испитиваних лекова, идентификацију сваке нежељене реакције на један или више испитиваних лекова, испитивања ресорпције, дистрибуције метаболизма и излучивања једног или више лекова са циљем утврђивања његове безбедности односно ефикасности.

- **Постмаркентишко интервенцијско испитивање лека :** испитивање у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за стављање лека у промет, а које захтева додатне дијагностичке процедуре, као и процедуре праћења које су дефинисане Правилником о клиничком испитивању лека.

- **Постмаркетиншко неинтервенцијско испитивање лека:** (фармакоепидемиолошко испитивање) је испитивање лека у коме се лек примењује у складу са налазима наведеним у дозволи за испитивање лека, у коме се лек примењује у складу са налазима наведеним у дозволи за стављање лека у промет код кога избор пацијената није унапред одређен протоколом клиничког испитивања, већ спада у клиничку праксу устаљеног начина лечења, с тим да је прописивање лека јасно одвојено од одлуке да се пацијент укључи у испитивање. Додатне дијагностичке процедуре или процедуре праћења се не примењују, а добијени резултати се анализирају епидемиолошким методама

- Друга биомедицинска истраживања подразумевају : испитивање медицинских средстава, фармаколошких процедура, козметичких средстава и средстава за хигијену, дијететских средстава или дијететских режима и других здравствених мера које спадају у текућу праксу устаљеног начина лечења и неге пацијената у установи (неинтервенцијска истраживања).

Члан 3.

За спровођење истраживања наведених у члану 2. потребна је писана сагласност Етичког одбора и директора Дома здравља Ниш.

Члан 4.

Фармацутска компанија је дужна да Етичком одбору Дома здравља поднесе образложени писмени захтев за давање сагласности за спровођење истраживања.

Члан 5.

Приликом одлучивања о давању сагласности за спровођење истраживања, Етички одбор разматра да ли је предметно истраживање у складу са начелима професионалне етике, у складу са Законом и Статутом Дома здравља Ниш.

Члан 6.

Приликом подношења захтева за давање сагласности на спровођење истраживања, фармацеутска кућа је дужна да састави писану изјаву у којој ће навести да је упозната са Хелсиншком декларацијом, Принципима добре клиничке праксе, Законом о здравственој заштити и Законом о лековима и медицинским средствима и Правилником о условима и начичу клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобравање клиничког испитивања лека.

Члан 7.

Фармацеутска компанија која тражи сагласност Етичког одбора Дома здравља дужна је да уз захтев за давање сагласности достави и следећу документацију:

1. Брошуру за истраживање која садржи фармацеутски и фармаколошки опис испитиваног лека и податке који се односе на безбедност, подношљивост и дозираност испитиваног лека;
2. Списак истраживачког тима;
3. Радне биографије истраживача ;
4. Сажетак протокола који садржи разлоге истраживања, циљ истраживања, оправданост истраживања са детаљним описом користи или ризика за пацијента;
5. Протокол испитивања;
6. Тест листу;
7. Информације за пацијенте;
8. Образац за давање сагласности пацијента;
9. Доказ о осигурању пацијента за случај настанка штете ако је то потребно.

Члан 8.

Приликом пријема захтева за давање сагласности од стране фармацеутске компаније, председник Етичког одбора проверава да ли је захтев потпун, тј. да ли исти садржи сву потребну документацију из члана 7. овог Правилника.

Уколико утврди да фармацеутска компанија приликом подношења захтева за давање сагласности није доставила сву потребну документацију из члана 7. овог Правилника, председник Етичког одбора ће је обавестити која документација недостаје и одредити рок за допуну исте.

Наведени рок не може бити краћи од 3 (три) дана, нити дужи од 30 (тридесет) дана, рачунајући од дана пријема обавештења од стране председника Етичког одбора.

Уколико ни у остављеном року фармацеутска компанија не постоји ро налогу за допуну документације, председник Етичког одбора ће одбацити захтев као непотпун.

Члан 9.

Уколико председник Етичког одбора утврди да је фармацеутска компанија поднела потпуну документацију, заказаће седницу Етичког одбора ради одлучивања о давању сагласности.

Уколико сматра да је потребно, председник Етичког одбора ће на седницу позвати и представнике фармацеутске компаније ради давања додатних обавештења члановима Етичког одбора.

Одлучивање о захтеву фармацеутске компаније чланови Етичког одбора врше у складу са Пословником о раду Етичког одбора.

Члан 10.

Уколико је Етички одбор донео одлуку којом је фармацеутској компанији дата сагласност за спровођење истраживања, доставља ту сагласност директору Дома здравља ради закључивања Уговора о спровођењу истраживања.

Фармацеутска компанија се обавезује да пре закључивања Уговора о спровођењу истраживања уплати на рачун Дома здравља 300 (словима. три стотине) еура, у динарској противвредности према средњем курсу Народне банке, плус ПДВ на име давања сагласности Етичког одбора за спровођење истраживања.

Члан 11.

Уговор о спровођењу истраживања регулише међусобна права и обавезе Дома здравља и Фармацеутске компаније.

Члан 12.

Дом здравља се обавезује да омогући коришћење својих кадровских просторних капацитета ради реализације истраживања.

Члан 13.

Фармацеутска компанија се обавезује да изврши финансијску надокнаду за коришћење капацитета Дома здравља.

Члан 14.

Уговорена средства са фармацеутском компанијом распоређују се на следећи начин: 50 % средстава припада Дому здравља, 50 % средстава исплаћује се истраживачима.

Члан 15.

Фармацеутска компанија којој је одобрено спровођење истраживања у Дому здравља Ниш дужна је да се приликом споровођења истог у потпуности придржава одредбама Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начина спровођења клиничког истраживања и медицинског средства ("Сл гласник РС", бр. 64/2011, 91/2013, 60/2016, 9/2018 и 91/2018 - др. правилник).

Члан 16

Фармацеутска компанија којој је одобрено спровођење истраживања у Дому здравља Ниш дужна је да се приликом споровођења истог у потпуности придржава одредаба Закона о заштити података о личности ("Сл. гласник РС", бр. 87/2018) када се ради о личним и другим подацима пацијената који су садржани у медицинској документацији, а који јој буду доступни у току и након спровођења истраживања.

Члан 17.

Уколико се фармацеутска компанија којој је одобрено спровођење истраживања у Дому здравља Ниш приликом спровођења истог не придржава одредби Правилника наведених у члановима 15. и 16. сносиће одговарајуће законске последице, а Дом здравља Ниш не сноси никакву одговорност за такво поступање.

Члан 18.

Доношењем овог Правилника престаје да важи Правилник . о начину и условима спровођења истраживања фармацеутских компанија у Дому здравља Ниш број 2/56 од 19.11.2018.године.

Члан 19.

Овај Правилник ступа на снагу доношењем од стране Управног одбора и објављује се на огласној табли Дома здравља.

Дом здравља Ниш

Председник Управног одбора

Јовица Тирић

