

*Temeljem članka 18. Statuta Opće bolnice Zadar (Ur.broj: 02-2879/25-2/25, od dana 09. travnja 2025. godine), Upravno vijeće Opće bolnice Zadar, na 15. sjednici održanoj dana 27. lipnja 2025. godine donosi sljedeći*

## **PRAVILNIK O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA**

### **Članak 1.**

Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima (u daljnjem tekstu: Pravilnik), utvrđuje se postupak potpisivanja ugovora o kliničkim ispitivanjima (u daljnjem tekstu: Ugovor), organizacija provođenja kliničkih, neprofitnih i neintervencijskih ispitivanja (u daljnjem tekstu: Ispitivanje) u Općoj bolnici Zadar kao Centru ispitivanja (u daljnjem tekstu: Ustanova), te način korištenja financijskih i drugih sredstava pribavljenih temeljem Ugovora.

### **Članak 2.**

Ispitivanja u Ustanovi obavljaju se sukladno važećim zakonskim, podzakonskim, te ostalim pozitivnim propisima Republike Hrvatske.

Provođenje ispitivanja u Ustanovi može započeti tek nakon odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo, tj, odobrenja Središnjeg ili nadležnog etičkog povjerenstva.

### **Članak 3.**

Kako bi se ishodilo odobrenje za provođenje ispitivanja od strane ministra nadležnog za zdravstvo, podnositelj zahtjeva za provođenje ispitivanja, definiran važećim Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (u daljnjem tekstu: Podnositelj zahtjeva), glavni ispitivač koji će provoditi ispitivanje u Ustanovi (u daljnjem tekstu: Glavni ispitivač), te Ustanova obvezni su sklopiti Ugovor.

Postupak potpisivanja ugovora provodi se temeljem zahtjeva kojeg ravnatelju Ustanove podnosi Podnositelj zahtjeva, odnosno Glavni ispitivač.

### **Članak 4.**

Ugovorom se uređuju uvjeti, način provođenja ispitivanja u Ustanovi, te međusobna prava i obveze ugovornih strana. Financijski plan ispitivanja sastavni je dio Ugovora.

Ugovor potpisuju ravnatelj Ustanove, Podnositelj zahtjeva, te Glavni ispitivač.

## **Članak 5.**

Podnositelj zahtjeva i Glavni ispitivač obvezni su ravnatelju Ustanove dostaviti zahtjev za potpisivanje Ugovora.

Zahtjev u smislu ovog Pravilnika podnosi se pisanim putem, u papirnatom ili elektroničkom obliku, a Podnositelj zahtjeva i Glavni ispitivač uz Zahtjev su obvezni priložiti:

- prijedlog Ugovora na hrvatskom jeziku koji uključuje i predloženi financijski plan ispitivanja;
- plan ispitivanja;
- policu osiguranja od odgovornosti u slučaju ozljede ili smrti ispitanika, odnosno liječenja ispitanika koji su u vezi s kliničkim ispitivanjem;
- informirani pristanak ispitanika na hrvatskom jeziku.

U slučaju kada je to potrebno, Podnositelj zahtjeva i Glavni ispitivač obvezni su prethodno ishoditi odluku Povjerenstva za lijekove Opće bolnice Zadar kojom se prihvaća provođenje kliničkog ispitivanja u Općoj bolnici Zadar, kao tijela koje osigurava provedbu svih aktivnosti vezanih uz primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u Općoj bolnici Zadar, odnosno pozitivno mišljenje Etičkog povjerenstva Opće bolnice Zadar.

## **Članak 6.**

Ravnatelj Ustanove obvezan je potpisati Ugovor, ili se pismeno očitovati o razlozima nepotpisivanja istog, u roku od petnaest (15) dana od njegovog primitka.

## **Članak 7.**

Ugovor iz članka 1. ovog Pravilnika sklapa se na hrvatskom, ili na hrvatskom i engleskom jeziku, i mora sadržavati sljedeće odredbe:

- podatke o ugovornim stranama (Podnositelj zahtjeva, Ustanova i Glavni ispitivač, naziv/ime i prezime, sjedište/adresa i osobni identifikacijski broj – OIB);
- potpise ovlaštenih osoba svake ugovorne strane;
- naziv i oznaku plana ispitivanja;
- naziv/oznaku lijeka koji se ispituje;
- predviđeno razdoblje provođenja ispitivanja;
- način provedbe ispitivanja;
- međusobna prava i obveze ugovornih strana;
- uvjete izmjena i dopuna ugovora;
- uvjete za prijevremeni završetak ispitivanja i prestanak ugovora,
- uvjete pribavljanja/plaćanja ispitivanog lijeka, usporednog lijeka i eventualno drugih lijekova propisanih planom ispitivanja;
- obvezu podnositelja zahtjeva da snosi sve troškove predviđene planom ispitivanja;
- odredbu o omjeru raspodjele naknade između Ustanove i Glavnog ispitivača;



- financijski plan ispitivanja, koji uključuje specifikaciju naknade Ustanovi i Ispitivačkom timu za obavljene posjete, naknade ispitanicima, popis i cijenu usluga dijagnostičkih i terapijskih postupaka koje će se obavljati u Ustanovi prema planu ispitivanja, te porez na dodanu vrijednost sukladno važećim propisima;
- način i dinamiku plaćanja;
- troškove uspostavljanja ispitivanja u Ustanovi i/ili završne troškove (uključujući i troškove arhiviranja);
- uvjete o odricanju odgovornosti Ustanove i Glavnog ispitivača;
- odredbe o načinu evidentiranja podataka, arhiviranju, povratu, odnosno uništavanju lijeka i drugo;
- uvjete publiciranja i zaštite izuma;
- uvjete zaštite podataka ispitanika i korištenja njihovih bioloških uzoraka;
- obvezu i uvjete čuvanja povjerljivosti podataka ispitivanja;
- uvjete rješavanja sporova uz nadležnost suda Republike Hrvatske, tj. suda u mjestu Ustanove;
- uvjete korištenja i povrata opreme i/ili drugih materijala koje osigurava Podnositelj zahtjeva;
- uvjete motrenja, inspekcije i nadzora ispitivanja;
- specifikaciju računa za uplate Ustanovi.

Predloženi Ugovor može sadržavati i istovjetan tekst na stranom jeziku. U tom slučaju ravnatelj Ustanove potpisom potvrđuje tekst i na hrvatskom i na stranom jeziku, ali je u slučaju spora meritoran tekst na hrvatskom jeziku.

Ravnatelj će, po potrebi, o potpisivanju Ugovora izvijestiti nadležna tijela Ustanove.

### **Članak 8.**

Glavni ispitivač obavezan je za svaku traženu uslugu za ispitanika priložiti Uputnicu za kliničko ispitivanje, a po obavljenoj usluzi Glavnom ispitivaču dostavlja se nalaz.

Glavni ispitivač obavezan je edvidentirati sve posjete ispitanika učinjene prema Ugovoru.

Po okončanju ispitivanja u Ustanovi, Glavni ispitivač bez odlaganja sastavlja završno izvješće o konačnom broju probраних i uključenih ispitanika koji su sudjelovali u ispitivanju u Ustanovi, te završno izvješće o učinjenim uslugama sukladno odredbama pojedinog Ugovora.

Po obavljenoj usluzi, a sukladno specifikaciji dostavljenoj od strane Podnositelja zahtjeva, Služba ekonomsko financijskih poslova ispostavlja račun Podnositelju zahtjeva.

Služba ekonomsko financijskih poslova dužna je, sukladno izvješću o konačnom broju probраних i uključenih ispitanika koji su sudjelovali u ispitivanju, te završnom izvješću o

izvršenim uslugama, dostavljenom od strane Podnositelja zahtjeva, izraditi i ispostaviti Podnositelju zahtjeva završni račun za provedeno Ispitivanje.

#### **Članak 9.**

U slučaju da Podnositelj zahtjeva i/ili Glavni ispitivač odustanu od provedbe ispitivanja u Ustanovi, o tome su dužni pisano obavijestiti ravnatelja Ustanove, te obrazložiti razloge odustajanja od ispitivanja. Glavni ispitivač dužan je o tome pisano obavijestiti i sve odgovorne osobe ustrojstvenih jedinica koje su trebale sudjelovati u provedbi Ispitivanja.

#### **Članak 10.**

Glavni ispitivač odgovoran je za zakonitu i stručnu provedbu ispitivanja u skladu s Ugovorom i pripadajućim planom ispitivanja, te u skladu s važećim pozitivnim propisima i dobrom kliničkom praksi, u okviru djelatnosti Ustanove.

Glavni ispitivač dužan je, nakon potpisivanja Ugovora, o javno dostupnim podacima o ispitivanju izvijestiti stručni kolegij ustrojstvene jedinice u kojoj će se ispitivanje provoditi.

#### **Članak 11.**

U slučaju određenih izmjena u planu ispitivanja, nastalih nakon potpisivanja Ugovora, Podnositelj zahtjeva i Glavni ispitivač dužni su ravnatelju Ustanove dostaviti izmijenjeni plan ispitivanja unutar 10 radnih dana od dana zaprimanja rješenja Ministarstva zdravstva.

Ako je zbog izmjene plana ispitivanja potrebno potpisivanje novog Ugovora, ili aneksa Ugovoru, provodi se postupak iz članka 5. ovog Pravilnika, te se ravnatelju dostavlja prijedlog novog Ugovora, tj. aneksa postojećem Ugovoru, kao i novi financijski plan ispitivanja.

Izmijenjeni Ugovor, odnosno aneks Ugovoru, ravnatelj je dužan potpisati, ili se pisano očitovati o razlozima nepotpisivanja istog, u roku od petnaest (15) radnih dana računajući od dana njihovog zaprimanja. Navedeni rok ne uključuje vrijeme potrebno Podnositelju zahtjeva i Glavnom ispitivaču da odgovore na pisane zahtjeve za izmjenama ili dopunama dokumentacije.

Ako izmjena plana ispitivanja ne zahtijeva promjenu samog Ugovora, te ne mijenja financijski plan ispitivanja, potrebno je da Podnositelj zahtjeva i Glavni ispitivač to pismeno potvrde.

#### **Članak 12.**

Medicinske usluge koje izravno ne obavlja Ispitivački tim, kao i dijagnostički i terapijski postupci propisani planom ispitivanja koji se provode u Ustanovi, obračunavati će se sukladno financijskom planu ispitivanja, te važećem Cjeniku naknada za zdravstvene usluge



koje nisu obuhvaćene ugovorima s pružateljima usluga zdravstvenog osiguranja, kao i naknade za usluge pružene građanima koji nisu zdravstveno osigurani, donesenom od strane Upravnog vijeća Ustanove.

### **Članak 13.**

Podnositelj zahtjeva podmiruje sve troškove ispitivanja.

Troškovima liječenja, pregleda, pretraga ili lijekova ne može se teretiti ispitanik, Ustanova ili Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, odnosno osiguravajuće društvo kod kojeg je ispitanik zdravstveno osiguran.

Ugovorom je utvrđeno mjesto obavljanja dijagnostičkih postupaka predviđenih planom ispitivanja.

### **Članak 14.**

Osim dobrovoljnih ispitanika, u ispitivanje mogu biti uključene isključivo osobe kojima se pružaju usluge specijalističko konzilijarne ili bolničke zdravstvene zaštite, a svaki ispitanik mora biti evidentiran po matičnom broju Ustanove.

Ako se bolesnik već nalazi na bolničkom liječenju u Ustanovi i ima matični broj, a tijekom boravka u Ustanovi dođe do njegovog uključivanja u Ispitivanje, on se u tom slučaju neće ispisati iz Ustanove, već će se usluge za kliničko ispitivanje ostvarivati putem Uputnice za kliničko ispitivanje.

Ako se zbog ispitivanja ispitanik treba hospitalizirati, zaprima ga se temeljem Uputnice za kliničko ispitivanje, te su Glavni ispitivač i Služba ekonomsko financijskih poslova obvezni o istome voditi evidenciju kako bi za troškove hospitalizacije teretili Podnositelja zahtjeva.

### **Članak 15.**

Služba ekonomsko financijskih poslova odgovorna je za evidenciju prihoda i rashoda ostvarenih Ispitivanjem, te za informiranje Glavnog ispitivača o uplatama od strane Podnositelja zahtjeva.

Sve naknade i troškove provođenja ispitivanja sukladno odredbama Ugovora Podnositelj zahtjeva uplaćuje na bankovni račun Ustanove.

Nakon primitka uplate od strane Podnositelja zahtjeva, Glavni ispitivač podnosi ravnatelju pisani zahtjev za raspodjelom naknade za svakog člana Ispitivačkog tima, na temelju kojeg ravnatelj, odnosno rukovoditelj Službe ekonomsko financijskih poslova, odobrava isplatu naknade.

Sve isplate naknada, koje se temeljem sudjelovanja u provođenju ispitivanja isplaćuju djelatnicima Ustanove, s bankovnog računa Ustanove, ne proizlaze iz vlastitih sredstava Ustanove, već se isključivo prosljeđuju od uplata izvršenih od strane Podnositelja zahtjeva.

#### Članak 16.

Svi podaci vezani uz ispitivanje moraju se čuvati kao povjerljivi i ne smiju se iznositi bez izričitog dopuštenja Podnositelja zahtjeva, osim ako nije drugačije utvrđeno Ugovorom. Svi djelatnici Ustanove koji na bilo koji način saznaju za podatke vezano uz ispitivanje dužni su se pridržavati odredbi o njihovoj povjerljivosti, te postupati sukladno odredbama Opće uredbe o zaštiti osobnih podataka (GDPR). Nepridržavanje odredbi o povjerljivosti podataka vezano uz ispitivanje predstavlja težu povredu radne obveze.

#### Članak 17.

Na prava i obveze Ustanove, Podnositelja zahtjeva, te Glavnog ispitivača, koja nisu uređena ovim Pravilnikom, izravno se primjenjuju odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, te Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi.

#### Članak 18.

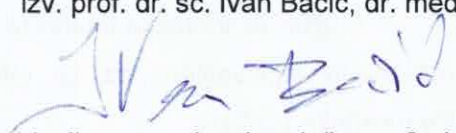
Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga (8) dana od dana objave na oglasnoj ploči Bolnice.

Zadar, 27. lipnja 2025. godine

Ur.broj: 02-5204/25-23/25

Predsjednik Upravnog vijeća:

izv. prof. dr. sc. Ivan Bačić, dr. med.



Utvrdžujem da je ovaj Pravilnik o kliničkim ispitivanjima objavljen na oglasnim pločama Opće bolnice Zadar dana 27. lipnja 2025. godine, te je time stupio na snagu dana 07. srpnja 2025. godine.



Ravnatelj:

Željko Čulina, dr. med.

