



## INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE

21204 Sremska Kamenica, Put doktora Goldmana 4, Republika Srbija, <http://www.onk.ns.ac.rs>  
Tel: +381 21 48 05 500 Fax: +381 21 6613 741 E-mail: [info@onk.ns.ac.rs](mailto:info@onk.ns.ac.rs)

Broj: 4/20/2-2067

Dana: 15.07.2020.

### UPUTSTVO ZA DOBIJANJE SAGLASNOSTI ZA SPROVOĐENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA LEKA U INSTITUTU ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE

Radi dobijanja saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka u Institutu za onkologiju Vojvodine (Institut), potrebno je izvršiti sledeće aktivnosti:

1. Sponzor kliničkog ispitivanja leka ili CRO podnosi Centru za istraživačke studije i naučni rad Instituta sledeću dokumentaciju:
  - kopiju rešenja Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, kao i mišljenja Etičkog odbora Srbije o odobrenju kliničkog ispitivanja leka;
  - predlog ugovora, radi davanja mišljenja o ekonomskoj isplativosti kliničkog ispitivanja leka, koji treba da sadrži: uslove i način sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, visinu i način plaćanja naknade koju sponzor isplaćuje Institutu za korišćenje kapaciteta za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, kao i druga pitanja bitna za regulisanje njihovih međusobnih odnosa;  
**Obavezni podaci u ugovoru o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka dati su na kraju ovog Uputstva.**
2. Odeljenje za ekonomsko-finansijske poslove Instituta izdaje profakturu na ime razmatranja i odobravanja ugovora i prateće dokumentacije u vezi sa sprovođenjem kliničkog ispitivanja leka u Institutu, u iznosu od 168.000,00 dinara ili 1.400,00 eur, kao i za čuvanje i arhiviranje dokumenatcije u vezi sa kliničkim ispitivanjem leka koje se sprovodi u Institutu, u iznosu od 48.000,00 dinara ili 400,00 eur;
3. Nakon uplate naknade iz tačke 2, predmet se stavlja na dnevni red Etičkog odbora Instituta, radi dobijanja saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka; Izuzetno, predmet iz stava 1 ove tačke može se staviti na razmatranje Etičkom odboru i pre uplate naknade;
4. Nakon pozitivnog mišljenja na tekst ugovora o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka od strane Službe za pravne i ekonomsko-finansijske poslove, kao i Komisije za kliničke studije Instituta, koja ocenjuje sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, predmet se stavlja na dnevni red Stručnog saveta Instituta radi dobijanja preporuke za saglasnost direktora Instituta da istraživački tim, na čelu sa glavnim istraživačem, može koristiti prostor, kadrove i opremu prilikom sprovođenja studije;
5. Direktor Instituta ili lice koje on odredi potpisuje usaglašeni tekst ugovora sa sponzorom kliničkog ispitivanja leka ili CRO o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka;

**UGOVOR O SPROVOĐENJU KLINIČKOG ISPITIVANJA LEKA TREBA DA SADRŽI SLEDEĆE:**

1. Ugovor i prilozi ugovora treba da imaju verziju na srpskom jeziku;
2. Broj rešenja ALIMIS-a i broj mišljenja Etičkog obora Srbije;
3. Nazivi ugovornih strana koji su definisani na početku ugovora koriste se u celom tekstu ugovora;
4. Nije dopušteno ugovaranje obaveze za treće lice koje nije ugovorna strana;
5. Pravno lice koje plaća troškove kliničkog ispitivanja leka, po pravilu treba da bude ugovorna strana. Ukoliko nije, potrebno je da se u ugovoru navedu podaci o pravnom licu koje plaća troškove kliničkog ispitivanja leka, kao i podaci o datoj saglasnosti na ovakvu odredbu ugovora od strane ovlašćenog lica pravnog lica koje plaća troškove kliničkog ispitivanja leka;
6. Podaci o pravnom licu koje plaća troškove kliničkog ispitivanja leka (ako je iz Srbije) su: naziv, adresa sedišta, PIB, matični broj, broj tekućeg računa i adresa na koju se dostavlja račun, ukoliko se razlikuje od adrese sedišta pravnog lica;
7. Podaci o pravnom licu koje plaća troškove kliničkog ispitivanja leka (ako je iz inostranstva) su: naziv, adresa sedišta i adresa na koju se dostavlja račun, ukoliko se razlikuje od adrese sedišta pravnog lica;
8. Fature plaća isključivo pravno lice na koje je izdata faktura;
9. Tabela prikaz u programu excel u kome se vidi da je budžet kliničkog ispitivanja leka podeljen 70%/30%, odnosno 30%/70% između Instituta i Glavnog istraživača sa istraživačkim timom. Na sve dijagnostičke procedure primenjuje se odnos 70%/30% u korist Instituta, i obrnuto za usluge pregleda;
10. Institut ne prihvata naplatu i isplatu putnih troškova učesnika u kliničkom ispitivanju leka;
11. Institut može da fakturiše samo zdravstvene usluge, tj. usluge potrebne za kliničko ispitivanje leka (npr. ne može fakturisati troškove telefona i sl.);
12. Obračunski period, tj. vremenski period na koji se obračunavaju troškovi, tj. izdaje faktura;
13. Odredbu kojom se utvrđuje da se plaćanje vrši samo na osnovu faktura koje su izdate od strane stručne službe Instituta za onkologiju Vojvodine i da se prilikom plaćanja navodi poziv na broj konkretne fakture (a ne samo na osnovu raznih oblika „Invoice“ koje potpisuju glavni istraživači);
14. Rok plaćanja fakture ne može biti duži od 60 dana;
15. Maksimalni iznos koji se može platiti na kraju kliničkog ispitivanja leka je 10%;
16. Ukoliko u ugovoru postoji odredba da fakture neće biti plaćene u određenom roku od zatvaranja Instituta kao istraživačkog centra, obaveza Sponzora ili CRO je da obavesti Institut najmanje 15 dana pre zatvaranja;
17. Odredbu kojom se utvrđuje da se plaćanje vrši istovremeno Institutu i istraživačkom timu;
18. Podatke o osiguravaču i broj polise osiguranja;
19. U slučaju neslaganja između srpske i engleske verzije ugovora, biće merodavna verzija na srpskom jeziku;
20. U slučaju sudskog spora ili arbitraže, ugovara se nadležnost suda (arbitraže) u Srbiji, tj. u Novom Sadu.