

УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
„КАНЕВ“ АД

ЗА П О В Е Д

№ 45/29.01.2025 г.

На основание чл. 69 (2) т. 1 от ЗЛЗ и във връзка с провеждане на клинични проучвания в УМБАЛ „Канев“ АД,

Н А Р Е Ж Д А М:

I. 1. Чрез Лице за контакт по чл. 107а от ЗЛПХМ, определено със Заповед № 277/28.05.2019 г. на изпълнителния директор на УМБАЛ „Канев“ АД - да бъдат уведомени всички главни изследователи, които съответно да уведомяват спонсора на проучването, преди неговото започване за следните изисквания:

2. Заедно с представяне на Декларация за съгласие на болницата за провеждане на проучването и Декларация за наличието на определена апаратура, спонсорът да представи следните документи:

* Резюме на протокола на проучване, в размер на 1-2 страници, което да включва следната информация:

- време на провеждане и продължителност на проучването;
- предполагаем брой пациенти, които ще бъдат рандомизирани в болницата;
- ангажименти на болницата, включващи – стационарни или амбулаторни са пациентите; нуждаят ли се от медикаменти, консумативи и изследвания, извън рамките на клиничните пътеки, по които ще бъдат приемани; ще се използва ли болнична апаратура, каква и с какъв консуматив, извън рамките на пътеките; ще има ли допълнителни консултации

* спонсорът следва да представи адреса на представителството си в България или в страните от Европейския съюз, както и всички необходими данни за фактура. За страните от Европейския съюз се представя задължително и VAT № .

II. 1. **Определям административна такса за разглеждане на проект на договор за клинично изпитване на лекарствен продукт / медицинско изделие, по който УМБАЛ „Канев“ АД е страна (база за провеждане на изпитването), в размер на 1800 /Хиляда и осемстотин/ лева.**

2. Таксата по т. 1 се заплаща при подаване на документите в УМБАЛ „Канев“ АД

3. Таксата се превежда по банкова сметка на УМБАЛ „Канев“ АД

4. В случай, че проектът на договор бъде разгледан, но договорот не бъде сключен, без значение от причината за това, внесената такса не се възстановява.

III. 1. **Определям административна такса за разглеждане на проект за изменение на вече сключен договор за клинично изпитване, в размер на 480 /Четиристотин и осемдесет/ лева.**

2. Таксата по т. 1 се заплаща при подаване на проекта на документа за изменение на сключения договор

3. Таксата се превежда по банкова сметка на УМБАЛ „Канев“ АД

4. В случай, че проектът на проектът за изменение бъде разгледан, но изменението не бъде подписано от страните, без значение от причината за това, внесената такса не се възстановява.

IV. 1. **Определям годишна такса за получаване, съхраняване, боравене, поддържане на температурен ЛОГ в болнична аптека** - на лекарствени продукти, предназначени за провеждане на клинични изпитвания на територията на УМБАЛ „Канев“ АД., **в размер на 1200 (Хиляда и двеста) лева.**

2. Таксата по т. 1 се дължи при постъпване на изпитвания лекарствен продукт/медицинско изделие в болничната аптека, независимо от броя на изпитваните лекарствени продукти, които са необходими за провеждане на съответното изпитване. Таксата се заплаща от 01 до 31 януари за всяка предходна календарна година – изчислена пропорционално на месеците за съхранение.

3. Таксата се превежда по банкова сметка на УМБАЛ „Канев“ АД

V. При приключване на всяко клинично проучване Главният изследовател се задължава да докладва за това на Изпълнителния директор на болницата с кратко описание, включващо преминали брой пациенти и брой усложнения или смъртни случаи.

VI. Настоящата заповед да се доведе до знанието на Лицата по чл. 107а от ЗЛПХМ – определени със заповед № 277/28.05.2019 г. на изпълнителния директор на УМБАЛ „Канев“ АД, Ръководител ФСО, юриконсулт – за изпълнение и до деловодител – за сведение.

Настоящата заповед отменя заповед № 84/18.02.2019 г. и заповед № 305/05.06.2019 г. на Изпълнителния директор на УМБАЛ „Канев“ АД

Заповедта влиза в сила от датата на подписването ѝ.

Съгласувал:.....

Сашка Александрова - гл. юриконсулт

Изп. директор:.....

Иван Иванов

