

Заличено на основание чл.4, т-1 от  
Регламент ЕС 2016/679

**Правилник**  
**за провеждане на клинични изпитвания на територията на**  
**МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали**

*гр. Кърджали, 2026г.*

## **РАЗДЕЛ I**

### **Общи разпоредби**

**Чл. 1.** Настоящият правилник регламентира условията за провеждане на клинични изпитвания на територията на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали, считано от неговото утвърждаване.

**Чл. 2.** „Заявител“ е Спонсорът-възложител на проучването или договорна изследователска организация /ДИО/, представляваща и действаща от името и за сметка на Спонсора.

**Чл. 3.** Клиничните изпитвания на територията на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали се провеждат само с разрешението на Управителя и след одобрение на подадена Молба за съгласие. /Приложение 1 – неразделна част от настоящия Правилник/.

**Чл. 4.** Управителят на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали сключва договори за клинични изпитвания само след анализ и оценка на принципа разходи - ползи. В съдържанието на договорите или в приложение към тях следва да се съдържа конкретна информация за сумите, които ще бъдат заплащани в полза на МЦ при провеждане на клиничното изпитване.

**Чл. 5.** МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали не носи отговорност в случаи на предварително извършени селектиращи визити или договорени условия от Заявителите със служители на МЦ.

**Чл. 6.** Съдържанието на договорите за провеждане на клинични проучвания /изпитвания/ на територията на МЦ „Авицена“ ЕООД подлежи на контрол относно наличието на клаузи, обременяващи МЦ със задължения, надхвърлящи ползата от сключване на договора или такива, които противоречат на нормативните актове, регулиращи дейността на лечебните заведения. В случай,че посочените от Заявителя данни са некоректни, МЦ „Авицена“ ЕООД има право да прекрати изпълнението на договора.

**Чл. 7.** В съдържанието на договорите и приложенията, неразделна част към тях, следва да съдържат конкретна справка за проведени визити, сумите, които ще бъдат заплащани в полза и единствено на МЦ „Авицена“ ЕООД при провеждане на клиничното изпитване и начинът на тяхното изчисляване, както и сумите, които ще се изплащат за всеки пациент, съгласно протокола на клиничното изпитване.

**Чл. 8.** Възложителят следва да гарантира, че бюджетът на клиничното проучване определен като възнаграждение в полза на Институцията съставлява не по-малко от определен процент от общия бюджет на клиничното изпитване. Под общ бюджет се разбира сбора на сумите дължими към главния изследовател и МЦ „Авицена“ ЕООД /Институцията/ по повод и във връзка с провеждане на съответното клиничното изследване в МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали.

**Чл. 9.** Съотношението Институция/Главен изследовател се договаря за всички клинични проучвания, независимо от общата прогнозна стойност на всяко едно от тях по следния начин: 30% от общата прогнозна стойност на клиничното проучване в полза на Институцията и 70% от общата прогнозна стойност на клиничното проучване в полза на Главния изследовател.

**Чл. 10.** В Клинични проучвания провеждани на територията на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали могат да участват само нейни служители.

**Чл. 11.** МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали си запазва правото да проследява и преценява оптималния брой на клиничните проучвания или обем на изследователската работа по текущи и бъдещи клинични проучвания и техните ръководители.

**Чл.12. ал.1.** Главен изследовател е лекар с призната специалност, отговорен за провеждането на клиничното изпитване в МЦ „Авицена“ ЕООД. Когато дадено изследване се провежда от екип специалисти в МЦ, гл.изследовател е ръководител на екипа.

**Чл.12. ал.2.** Главният изследовател познава и спазва изискванията на добрата клинична практика и приложимите нормативни изисквания.

**Чл.12. ал.3.** Задълженията, правата и възнаграждението на гл.изследовател и екипа му се регламентират в отделен договор между Заявителя и гл.изследовател, по който МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали не е страна.

**Чл.12. ал.4.** Всеки главен изследовател е длъжен да представи справка към Управителя на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали за всяко приключило тримесечие, до 5-то число на месеца, последващ отчетния период за броя включени в изпитването пациенти, брой пациенти преминали съответните визити, ведно с данни за вида и броя на условните медицински услуги /лабораторни, образни, имунологични и др./, включени в договорите и осъществени от структурите на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали. Данните от справката служат за текущ/ последващ финансов мониторинг в насока окончателно изчисляване на сумите, които следва да са заплатени на МЦ „Авицена“ ЕООД.

**Чл. 13.** МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали не е Възложител на клинични проучвания. Дружеството не възлага работа по технологичното провеждане на клиничните изпитвания на своите служители - членове на екипа по клинични изпитвания и на главните изследователи. Тази дейност се възлага от Заявителя с договор.

**Чл. 14.** Дейността по същинското провеждане на клиничното изпитване се приема и се извършва извън рамките на трудовите правоотношения между МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали и членовете на екипа.

**Чл. 15.** МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали без изключение, не носи отговорност за реалното провеждане на клиничните изпитвания от главните изследователи и членовете на екипите им.

**Чл. 16.** МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали не поема никакви задължения във връзка с архивирането на документацията от клинични проучвания. Заявителите са длъжни своевременно да организират вдигането на събраната документация от проведеното проучване.

**Чл. 17.** При всяка публикация, свързана с провеждане на територията на МЦ „Авицена“ ЕООД клинично проучване се посочва името на МЦ, а именно: МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали като медицински научен център.

## РАЗДЕЛ II

### Административна процедура

**Чл. 18.** Преди да се престъпи към преговори с цел сключване на договор за клинично изпитване, представител на Заявителя подава Молба за съгласие /Приложение 1/ и Писмено заявление за провеждане на клинично изпитване. Заявлението задължително съдържа следните реквизити:

- ✓ Наименование на изпитването;
- ✓ Номер на протокол;
- ✓ Eudra CT;
- ✓ Спонсор;
- ✓ Договорна изследователска организация;
- ✓ Телефон за връзка и лице представляващо договорната изследователска организация;
- ✓ Отделение, в която ще се провежда клиничното изпитване;
- ✓ Главен изследовател;
- ✓ Приблизителна продължителност на проучването.

**Чл. 19.** Молбата за съгласие и Заявлението се подават в деловодството на МЦ „Авицена“ ЕООД или по електронен път на e-mail: [mc.avicena@abv.bg](mailto:mc.avicena@abv.bg).

**Чл. 20.** След получаване на Заявлението по чл.18 МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали пристъпва към преговори за подписване на договор по клинично изпитване.

**Чл. 21.** За да започне разглеждането на предоставения от заявителя проект на договор, същият е длъжен да представи платежен документ за внесена такса за разглеждане на договор по сметка:

*Общинска банка, клон Кърджали*

*Титуляр: МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали*

*BG55SOMB91301060939001*

*BIC: SOMBBGSF*

**Чл. 22.** Размерът на плащането е определен в чл.30 и в Ценоразпис за платени медицински и административно - стопански услуги на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали.

**Чл. 23.** Извършване на плащането по чл.21 не обвързва със задължение за сключване на договор за клиничното изпитване, нито го ангажира със срок, в който документацията да бъде разгледана. /С изключение на случаи на платена такса за Експресно разглеждане на договор/.

**Чл. 24.** Таксата по чл. 21 е невъзстановима.

**Чл. 25.** Проекта на договора се представя от Заявителя в деловодството на МЦ „Авицена“ ЕООД или по електронен път на e-mail: [mc.avicena@abv.bg](mailto:mc.avicena@abv.bg).

**Чл. 26.** Неразделна част от договора по чл. 25 са:

- ✓ Таблица с предвижданите процедури по протокола;
- ✓ Проект на бюджета и разпределение между МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали и главния изследовател;
- ✓ Копие от платежен документ за внесена административна такса, за провеждане на преговори за сключване на договор за клинично проучване;
- ✓ Резюме на протокола на български език;
- ✓ Специфични изисквания (ако има такива) за извършване на лабораторните, образните и други дейности в обема на очакваните медицински услуги.

**Чл. 27.** Така представения и окомплектован проект на договор се предоставя на вниманието на постоянно действаща Комисия. В Комисията задължително се включват лекар, юрист и икономист /определени с изрична заповед на Управителя на МЦ „Авицена“ за преглеждане и изразяване на писмено становище.

**Чл. 28.** След като премине през комплексен анализ и съгласуване от Комисията, и след като са спазени всички изисквания по настоящите Правила, договорът се предоставя за подпис на Управителя на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали.

**Чл. 29.** След подписване на договора от страна на Управителя на МЦ, същия се изпраща на Заявителя по посочения от него начин.

### **РАЗДЕЛ III**

#### **Такси свързани с дейността на клинични изпитвания**

**Чл. 30.** *Такса за провеждане на преговори за сключване на договор за клинично проучване.*

Стойността на таксата е в размер на 920.33 EUR без вкл. ДДС и е включена в Ценоразпис за платени медицински и административно - стопански услуги на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали. Плащането следва да бъде извършено след подаване на заявление, преди започване на преговорите по проекта на договора за клинично изпитване.

**Чл. 31.** *Такса за експресно разглеждане на договор за клинични проучвания. / В седем дневен срок от датата на постъпване на заявление в деловодството на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали /.*

Стойността на таксата е в размер на 1431.62 EUR без вкл. ДДС и е включена в Ценоразпис за платени медицински и административно - стопански услуги на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали. Плащането следва да бъде извършено след подаване на заявление, преди започване на преговорите по проекта на договора за клинично изпитване.

**Чл. 32.** *Такса за разглеждане на анекс към договор за клинични проучвания.*

Стойността на таксата е в размер на 460.16 EUR без вкл. ДДС и е включена в Ценоразпис за платени медицински и административно - стопански услуги на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали. Плащането следва да бъде извършено след подаване на заявление за промени в сключения договор за клинично изпитване.

**Чл. 33.** Таксите по **чл.30, чл.31, чл.32** се разпределят в съотношение 50% за МЦ „Авицена“ ЕООД и 50% за Комисията по **чл.27**.

## РАЗДЕЛ IV

### Процедура по разкриване на център по Клинично проучване

**Чл. 34.** Преди инициращата визита на новото клинично проучване, главния изследовател или член от екипа му, със съдействието на Заявителя, уведомява лицето за контакт чрез деловодството на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали за започване на клинично изпитване като предоставя копие от протокола.

**Чл. 35.** В хода на клиничното проучване Заявителите или главните изследователи са длъжни да предоставят следните документи на МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали:

- ✓ Уведомление за разкриване на центъра/инициираща Визита по електронен път;
- ✓ Уведомления за промени в документацията на проучването в това число промени в протокола, в случай, че същия води до промяна на бюджета по клиничното изпитване;
- ✓ Уведомление за последната визита;
- ✓ Уведомление за затваряне на центъра/затваряща визита;
- ✓ Тримесечни справки за извършените дейности и дължимите суми;
- ✓ Окончателен доклад за проучването.

**Чл. 36.** МЦ „Авицена“ ЕООД гр. Кърджали допуска възможност някои от уведомленията по предходния член да се обединяват в едно, когато са близки във времето, но с ясно указана хронология.

## РАЗДЕЛ V

### Заклучителни разпоредби

**Чл. 37.** Настоящият Правилник може да бъде изменян и допълван по преценка на Управителят на МЦ „Авицена“ ЕООД или при промяна на действащата нормативна уредба.

**Чл. 38.** „Главен изследовател“ в този Правилник означава служител на МЦ „Авицена“ ЕООД със съответната специалност, избран от Заявителя и одобрен от Управителя на МЦ „Авицена“ ЕООД да проведе клинично проучване в неговата цялост, съгласно изискванията на Заявителя и всички свързани с проучването документи.

**Чл. 39.** Терминът „Клинични изпитвания“ може да включва в себе си изпитвания на лекарствени продукти, изпитвания на медицински изделия, провеждани върху хора, и медицински научни изследвания.

**Чл. 40 .** Комисията по **чл.27** разглежда проекта на договора, предоставен от Заявителя и представя на Управителят на МЦ „Авицена“ ЕООД или на упълномощено от него лице окончателния вариант на договора между МЦ и Заявителя за подпис.

**Чл. 41.** „Лице за контакт“ в този Правилник означава служител на МЦ „Авицена“ ЕООД, който има квалификация и опит да осъществява мониторинг върху провежданите в МЦ „Авицена“ ЕООД клинични изпитвания за спазване на правилата на Добрата клинична практика. За „Лице за контакт“ може да бъде определено само лице, което притежава образователно- квалификационна степен „магистър“ по специалности от професионални направления „Медицина“, „Фармация“, „Здравни грижи“ или „Обществено здраве“, има най-малко две години опит в областта на провеждането, наблюдението или регулацията на клинични изпитвания на лекарствени продукти и е преминало обучение по Добра клинична практика. Този служител се определя с изрична заповед на Управителят на МЦ „Авицена“ ЕООД.

**Чл. 42.** „Лицето за контакт“ по Чл.41 участва пряко в процеса на организиране и управление на проучванията от първоначалната инициатива на Заявителя до приключване на работата в центъра по проучването.

***Настоящите правила влизат в сила от 01.01.2026г.***

Приложения:

*Приложение № 1: Молба за съгласие*

*Приложение №1*

До  
Управителят на  
МЦ „Авицена“ ЕООД

### МОЛБА ЗА СЪГЛАСИЕ

Уважаеми д-р Макаков,

В качеството Ви на Управител на МЦ „Авицена“ ЕООД и в съответствие с чл.87.ал.3 от ЗЛПХМ, молим за Вашето съгласие за провеждане на следното клинично изпитване / научно медицинско проучване:

EudaCT номер:

Тема:

Протокол:

Спонсор:

Заявител /ДИО:

Място на провеждане:

Предложение за Главен изследовател:

Очаквана продължителност на набирането на участници:

Продължителност на пълното набиране на един участник:

- Запознат съм с Правилника за провеждане на клинични изпитвания на територията на МЦ „Авицена“ ЕООД.

Информация за контакт с  
представител на Заявителя:

Дата:

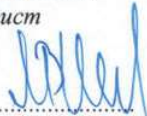
С уважение:

/Име, Длъжност,Подпис и Печат/

Изготвил:

  
/Иван Робов /  
Юрист

Съгласувал:

  
/Марина Манчева /  
Финансов контролър