

ЗАПОВЕД

№ ..... 3-432 .....

Гр. София, ..... 01.12 ..... 2025 г.

На основание чл. 69, ал. 2 от Закона за лечебните заведения, във връзка с решение на Съвета на директорите на УМБАЛ „Александровска“ ЕАД по т. 4 от Протокол № 30/26.11.2025г. за одобряване на актуализиран Правилник за реда, организацията и провеждането на клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания в УМБАЛ „Александровска“ ЕАД и предоставянето на медицински услуги по клинични изпитвания, провеждани в други лечебни заведения,

УТВЪРЖДАВАМ:

Актуализиран „Правилник за реда, организацията и провеждането на клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания в УМБАЛ „Александровска“ ЕАД“, в сила от 01.12.2025г., приложение към настоящата Заповед.

Утвърденият и одобрен с решение по т.4 от Протокол № 30/26.11.2025г. на Съвета на директорите на УМБАЛ „Александровска“ ЕАД актуализиран Правилник, приложен към настоящата заповед, да се сведе до знанието на Заместник - директора по лечебната дейност, Заместник - директора по административно-стопанската дейност, Началника на Консултативно-диагностичен блок, Главния счетоводител, финансовите контролери, Управителя на Болнична аптека, Началниците на Отдел „УЧР и ТРЗ“ и Отдел „Обща канцелария“, Експерт „Връзки с обществеността“ и Началниците на Клиники/отделения/лаборатории - за сведение и до знанието на Ръководител „Клинични изпитвания и проекти“ - за сведение и изпълнение.

С оглед необходимостта информацията за реда, организацията и провеждането на клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания в УМБАЛ „Александровска“ ЕАД и предоставянето на медицински услуги по клинични изпитвания, провеждани в други лечебни заведения да бъде сведена до знанието на всички заинтересовани от процеса лица, публичната част на Правилника да се публикува на интернет страницата на лечебното заведение.

Контролът по изпълнение на Правилника възлагам на Ръководител „Клинични изпитвания и проекти“.

ПРОФ. Д-Р АТАНАС ЙОНКОВ, ДМ  
Изпълнителен директор на УМБАЛ „Александровска“ ЕАД



УНИВЕРСИТЕТСКА  
МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ  
“АЛЕКСАНДРОВСКА” ЕАД  
София 1431, ул. „Св. Георги Софийски” №1  
Тел.: 02/92-301, тел./факс: 02/9230 646, e-mail: [umbal.alexandrovska@gmail.com](mailto:umbal.alexandrovska@gmail.com)

УТВЪРДИЛ:



ПРОФ. Д-Р АТАНАС ЙОНКОВ, ДМ  
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



**ПРАВИЛНИК**  
**ЗА РЕДА, ОРГАНИЗАЦИЯТА И ПРОВЕЖДАНЕТО НА КЛИНИЧНИ**  
**ИЗПИТВАНИЯ И НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ В**  
**УМБАЛ „АЛЕКСАНДРОВСКА” ЕАД И ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА**  
**МЕДИЦИНСКИ УСЛУГИ ПО КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ,**  
**ПРОВЕЖДАНИ В ДРУГИ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ.**

**РАЗДЕЛ I**

**ОБЩИ ПРАВИЛА**

**Чл.1.** Настоящият правилник цели да регламентира реда, организацията и провеждането на клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания в УМБАЛ „Александровска” ЕАД, както и предоставянето на медицински услуги в лечебното заведение по клинични изпитвания, провеждани в други лечебни заведения.

**Чл.2.** УМБАЛ „Александровска” ЕАД не носи отговорност относно предварително извършени селектиращи визити и/или договорени условия от страна на Възложители/ДИО със служителите на болницата.

**Чл.3. (1)** За започване и провеждане на клинично изпитване, неинтервенционално проучване или извършване на медицинска услуга по клинични изпитвания, които се провеждат в други центрове, се подписва договор с Лечебното заведение.

**(2)** Минималното необходимо съдържание на договора за провеждане на клинично изпитване/неинтервенционално проучване трябва да включва:

1. пълни данни на Възложителя/ДИО, което е приложимо според случая и адреса/електронната поща, на които следва да бъдат изпращани издаваните от лечебното заведение фактури за извършена дейност;

2. дължимите административни такси за разглеждане на договора

съгласно Прил. 1.

3. посочване на адрес и лице за контакт с Възложителя/ДИО на територията на Р. България;

**Чл.4. (1)** Общият бюджет на УМБАЛ „Александровска” ЕАД по договори за клинични изпитвания включва заплащане на визити на пациент. Всички останали процедури, предвидени в протокола както и дължимите административни такси в това число: образна диагностика, лабораторни изследвания, заплащане на отпускане на изпитвания продукт от оторизиран по проучването фармацевт, такса „съхранение в болнична аптека на изпитвания продукт”, такса „администриране на договорна и финансова документация“, такса за предоставяне на условия за съхранение на документацията по изпитването, както и останалите административни такси за подписване на договорите са заплащат допълнително, съгласно Ценоразпис за услуги по клинични изпитвания - Приложение № 1.

**(2)** Бюджетът на УМБАЛ „Александровска” ЕАД по договори за медицински услуги, провеждани на територията на други лечебни заведения включва: стойността на съответната медицинска услуга/и и допълнително възнаграждение за медицинския специалист извършил услугата, съгласно Ценоразпис за услуги по клинични изпитвания - Приложение № 1. В случай че в ценоразписът за КИ не фигурира търсената медицинска услуга, същата се остойносттава като се взима базовата цена в общия ценоразпис на лечебното заведение умножена по 2.

**(3)** Всеки лекар, или служител на лаборатория, определен да участва в извършване на мед. услуги по КИ е длъжен да подава справка до 5-то число на месеца, следващ отчетния период, съгласувана с монитора по проучването, изготвена съгласно Приложение № 2, неразделна част от настоящия правилник. Справката съдържа вид и брой извършени медицински дейности, съгласно съответния протокол по изпитването, Възложител/ДИО, номер на протокол и главен изследовател. Същата се подава до ръководител КИ и проекти на мейл: [clinicaltrial\\_ch@alexandrovska.com](mailto:clinicaltrial_ch@alexandrovska.com)

**(4)** Ръководител „КИ и проекти“ следва да подава обобщена информация до ФИО, за издаване на фактури по конкретните протоколи за КИ, с цел-фактуриране на дейностите и заплащането им от Спонсорите. Справките следва да съдържат номер на договора за КИ, номер на протокола, главен изследовател, ДИО/Спонсор, данни за получател на фактурата /фирма, адрес, идентификационен №, ДДС №/, период, за който се подава информацията за издаване на фактурата /съобразно договорения период на отчитане/, вид, обем, единична цена и стойност на извършените дейности, съгласно сключените договори и e-mail и/или адрес, на който/които следва да бъде изпратена фактурата.

**(5)** След предоставяне на обобщената информация по ал.4 за издаване на фактура и постъпване на сумите от Спонсора, съответният медицински специалист или служител от ЦКЛ, ще получи допълнително заплащане, съобразно отчетените дейности и суми, при процентно разпределение съгласно методика, приета с решение на Съвета на директорите на УМБАЛ „Александровска” ЕАД, Приложение №5 от настоящите правила.

## РАЗДЕЛ II

### РЕД ЗА ПОДАВАНЕ НА ДОКУМЕНТИ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ДОГОВОРИ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ. ОДОБРЕНИЕ НА БЮДЖЕТНА ЧАСТ. ИЗБОР НА ГЛАВЕН ИЗСЛЕДОВАТЕЛ. ПОДПИСВАНЕ НА ДОГОВОРА.

**Чл.5. (1)** За всеки нов проект за провеждане на клинично изпитване в УМБАЛ „Александровска” ЕАД се подават следните данни, които се изпращат на мейл: [alexandrovska.ct@alexandrovska.com](mailto:alexandrovska.ct@alexandrovska.com), а именно:

1. Данни на Възложителя;
2. Данни за ДИО ако е приложимо;
3. Данни за Главния изследовател и екипа по проучването;
4. Лице за контакт – име, телефон за връзка и електронна поща.
5. Синопис на протокола, преведен на български език, както и целия протокол при поискване.

(2) Таксата за разглеждане на договорите и документите към тях, следва да бъде платена към момента на подаване на проект за договор за разглеждане .

(3) Таксата за администриране на договорна и финансова документация следва да бъде платена към момента на подписване на договора за провеждане на КИ.

**Чл.6.** В рамките на 4 работни дни от момента на изпращането им, Изпълнителният директор подписва заявените от Възложителя декларации за пригодност на центъра (след съгласуване с ГИ) и съгласие за провеждане на КИ, съгласно чл. 87 от ЗЛПХМ.

**Чл.7. (1)** Всички документи за разглеждане на проекти за клинични изпитвания, както и проектите на бюджетите на договори и анекси следва да бъдат изпращани на мейл: [alexandrovska.ct@alexandrovska.com](mailto:alexandrovska.ct@alexandrovska.com).

Всички справки за извършени дейности, на базата на които се издават фактури, както и всички искания за издаване на фактури и заявяване на плащания се изпращат на мейл: [clinicaltrials\\_ch@alexandrovska.com](mailto:clinicaltrials_ch@alexandrovska.com)

(2) Проектът на договор, се изпраща заедно със синопис на протокола, преведен на български, а в случай че синописът не съдържа график на предвидените визити и процедури, друг документ съдържащ тази информация, както и документ за платена такса за разглеждане на договора съгласно чл.5, ал.2 в размер по Приложение 1.

(3) Проектът на договора се изпраща на Ръководител „Болнична аптека“ за разглеждане в частта, касаеща дейността на „Болнична аптека“ по клиничното изпитване.

**Чл.8.** За всяко разглеждане на текстове или спорни въпроси Ръководител „КИ и проекти,“ има срок от 7 работни дни за отговор.

**Чл.9.** Лечебното заведение предвижда общ срок от 20 работни дни, за приключване на преговорите и подписване на договор за КИ, в случай, че няма забавяне от Възложителя, или възникване на спорни въпроси.

**Чл.10. (1)** След уточняване клаузите на договора за провеждане на клинично изпитване на територията на УМБАЛ „Александровска” ЕАД и потвърждение от Ръководител „КИ и проекти“, същият се изпраща в необходимия брой екземпляри

с придружително писмо, адресирано до Изпълнителния директор на лечебното заведение за подпис. Екземплярите с писмото се входират в деловодството на УМБАЛ „Александровска” ЕАД.

(2) В придружителното писмо задължително се посочват указания как подписаните екземпляри от договора ще бъдат получени - в деловодство или по куриер, като във втория случай следва да бъдат посочени данни за куриерската фирма, чрез която екземплярите за Възложителя/ДИО и други страни по договора ще бъдат върнати обратно.

(3) При получаване на договор за финализиране, преди същият да бъде подписан от Изпълнителния директор, се представя на „Ръководител КИ и проекти” за съгласуване.

**Чл.11.** Правилата за разглеждане на договори за клинични изпитвания по настоящия Раздел II се прилагат и при договори за неинтервенционални клинични проучвания.

### РАЗДЕЛ III

#### РЕД ЗА ПОДАВАНЕ НА ДОКУМЕНТИ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА АНЕКСИ ПО СКЛЮЧЕНИ ДОГОВОРИ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ. ПОДПИСВАНЕ НА АНЕКС.

**Чл.12.** При промяна в протокола, или друга промяна, която води до промяна на условията на подписан вече договор за клинично изпитване, провеждащо се на територията на УМБАЛ „Александровска” ЕАД, Възложителят следва да я заяви, като предостави документи, преведени на български език, съдържащи промените, налагащи подписването на анекс, заедно с документ за платена такса за разглеждане на документи за подписване на анекс.

**Чл.13. (1)** След уточняване клаузите на анекса към договора за провеждане на клинично изпитване на територията на УМБАЛ „Александровска” ЕАД, същият се изпраща с придружително писмо, адресирано до Изпълнителния директор на лечебното заведение. Писмото се входира в деловодството на УМБАЛ „Александровска” ЕАД.

(2) В придружителното писмо задължително се посочват данни за куриерската фирма, чрез която екземплярът за Възложителя/ДИО да се изпрати обратно.

(3) След подпис от Изпълнителния директор, анексът се извежда и се връща на Заявителя.

**Чл.14.** Правилата за разглеждане на анекси по договори за клинични изпитвания по настоящия раздел III се прилагат и при разглеждане на анекси по договори за неинтервенционални клинични изпитвания и/или договори за медицински услуги по клинични изпитвания.

## РАЗДЕЛ IV

### **ФУНКЦИЯ НА ОУЦ (ОРГАНИЗАЦИЯ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ЦЕНТРОВЕ). РЕД ЗА ПОДАВАНЕ НА ДОКУМЕНТИ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ДОГОВОРИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ С УЧАСТИЕТО НА ОУЦ.**

**Чл.15.** Лечебното заведение има сключен договор за управление на клинични проучвания на територията на УМБАЛ „Александровска“ с ОУЦ. В тези случаи, в които ОУЦ е включен като страна по договор за провеждане на клинично проучване, същият поема задължението да организира цялостния процес по провеждането му/координиране на дейностите при изпълнение на протокола по КИ под ръководството на главния изследовател.

**Чл.16.** ОУЦ е длъжна да извършва дейностите по администрация на КИ с висок професионализъм и отговорност, така че нейните действия или бездействия да не уронват престижа на лечебното заведение, да пази в тайна всички факти и обстоятелства, станали й известни във връзка с дейността й на територията на УМБАЛ „Александровска“ ЕАД в това число:

1. при провеждане на КИ е длъжна да координира процесите при провеждане на проучването в съответното звено на Болницата, съгласно протокола, действащите медицински стандарти, Ръководството за добра клинична практика (GCP) и действащото на територията на Р.България законодателство.
2. ОУЦ е длъжна да осигури надлежно съхранение и обработка на данните и документите по време на провеждане на КИ, при спазване на всички изисквания на Регламента за защита на личните данни.
3. Болницата не дължи възнаграждение за дейността на ОУЦ.

**Чл.17.** За разглеждане на договори за КИ с УМБАЛ „Александровска“ ЕАД по настоящия Раздел се прилагат общите правила за разглеждане на договори в Раздел II.

**Чл.18.** При сключване на договори за КИ, ОУЦ следва да използва като ГИ само служители на болницата, а като структура за получаване, съхранение и отпускане на ИЛП само болничната аптека на лечебното заведение.

## РАЗДЕЛ V

### РЕД ЗА ПОДАВАНЕ НА ДОКУМЕНТИ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ДОГОВОРИ ЗА МЕДИЦИНСКИ УСЛУГИ ПО КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ ПРОВЕЖДАНИ В ДРУГИ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ. ОДОБРЕНИЕ НА БЮДЖЕТНА ЧАСТ. ПОДПИС НА ДОГОВОР.

**Чл.19.** Заявление за проект за договор за медицински услуги по клинично изпитване се изпраща по мейл: [alexandrovska.ct@alexandrovska.com](mailto:alexandrovska.ct@alexandrovska.com), адресирано до Изпълнителния директор на УМБАЛ „Александровска” ЕАД.

**Чл.20.** Заявлението трябва да съдържа следната информация:

1. Данни на Възложителя и ДИО, ОУЦ ако е приложимо;
2. Заглавие на клиничното изпитване;
3. Номер на протокола;
4. Данни за центровете, в които ще се провежда клинично изпитване и ще бъдат изпращани пациенти в лечебното заведение, Главни изследователи;
5. Лице за контакт - име, телефон за връзка и електронна поща;
6. Документ за платена административна такса за сключване на договор за медицински услуги по КИ, утвърдена в Ценоразпис на медицинските дейности, административните и месечни такси за извършване на клинични проучвания в УМБАЛ „Александровска” ЕАД.

**Чл.21.** След одобрение на бюджетната част на медицинските услуги, които ще се предоставят от УМБАЛ „Александровска” ЕАД на пациенти от други центрове, текстът се разглежда в срок от 7 работни дни от момента на постъпване на проекта за договор.

**Чл.22.** Подписването и извеждането на договорите за медицински услуги следва реда на подписване на договорите в Раздел II.

**Чл.23.** За целите на настоящия правилник, медицински специалисти, участващи в извършването на медицински услуги по договори за клинични изпитвания, провеждани в други лечебни заведения, означава лекари, определени от началника на структурното звено, които са пряко ангажирани с извършването на медицински услуги по съответното проучване.

**Чл.24.** Медицинските специалисти следва да са запознати и да спазват правилата за добра клинична практика и всички приложими нормативни изисквания, свързани с дейността по провеждане на медицинската/ите услуга/и по съответното клинично изпитване.

**Чл.25.** Медицинските специалисти, определени за изпълнение на медицински услуги по клинични изпитвания нямат право да сключват индивидуални договори със Спонсор/ДИО.

**Чл.26.** След предоставяне на справка по чл.4 , ал.3 и постъпване на сумите от Спонсора, съответният медицински специалист ще получи допълнително заплащане, съобразно броя извършени изследвания/дейности при процентно разпределение съгласно методика, приета с решение на Съвета на директорите на УМБАЛ „Александровска” ЕАД.

**Чл.27.** Ако специалистът не представи посочената по - горе справка, същият няма да получи допълнително възнаграждение към работната си заплата.

## РАЗДЕЛ VI

### БОЛНИЧНА АПТЕКА КАТО СТРУКТУРА ЗА ПОЛУЧАВАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И ОТПУСКАНЕ НА ИЗПИТВАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО КИ

**Чл.28. (1)** Получаване, съхранение и отпускане на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания се извършва чрез Болнична аптека на лечебното заведение. Всички Възложители и техни представители, съгласно изпълнението на разпоредбите на ЗЛПХМ, са длъжни да предоставят за съхранение изпитвания продукт и всички материали по изпитването, в болничната аптека. Единственото лице, което има право да отпуска и разпределя материалите по конкретния протокол е оторизираният, по проучването, фармацевт. В случай, че това изискване бъде нарушено, лечебното заведение има право да уведоми ИАЛ и ЕККИ, както и да получи дължимите суми за съхранение на продукта и за отпускане на лекарството.

**(2)** Получаването и отпускането на изпитвания лекарствен продукт се извършва при стриктно спазване на изискванията на Възложителя/ДИО и съобразно условията на Наредба № 28/09.12.2008г., издадена от МЗ за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.

**(3)** Доставка на изпитвания лекарствен продукт и материалите по изпитването, се извършва в Болнична аптека на УМБАЛ „Александровска” ЕАД след предварителна уговорка с оторизирания магистър-фармацевт.

**Чл.29. (1)** В едномесечен срок от затваряне на центъра Възложителят или негов представител е длъжен да изтегли всички неизползвани или частично използвани материали по изпитването (изпитван продукт, компаратори, медицински изделия, медикаменти и др). Ако след изтичане на този срок Възложителят все още не ги е изтеглил, таксата за съхранение на изпитвания продукт продължава да се начислява до окончателното им прибиране.

**(2)** Всички разходи по получаване, приемане и връщане на изпитвани лекарствени продукти и материали за КИ са за сметка на Възложителя.

**(3)** Място на доставката на изпитвани лекарствени продукти е: УМБАЛ „Александровска” ЕАД, сграда на Болнична аптека, адрес: ул. „Св. Георги Софийски” № 1

**Чл.30. (1)** За дейността по чл.28, Възложителите/ДИО заплащат на лечебното заведение такса „съхранение в болнична аптека” и сума за отпускане на изпитвания продукт от оторизиран фармацевт/ заплащане за „фармацевт”/.

**(2)** Такса „съхранение в болнична аптека” се заплаща считано от датата на постъпване на изпитвания лекарствен продукт до затваряне на клиничния център в Институцията. Същата може да се заплаща еднократно на годишна база. Размерът на таксата е посочен в Ценоразпис за клинични изпитвания – Приложение 1.

**(3)** Заплащането за „фармацевт” е дължимо при всяко отпускане на изпитвания лекарствен продукт, като стойността е посочена в приложения ценоразпис.

**Чл.31. (1)** При постъпване на ИЛП в болнична аптека, определеният по

съответното КИ магистър-фармацевт, подава писмена информация до Ръководител „КИ и проекти“, съгласно Приложение № 3 на мейл [clinicaltrial\\_ch@alexandrovska.com](mailto:clinicaltrial_ch@alexandrovska.com).

(2) Въз основа на подадената от определения по съответното КИ магистър-фармацевт информация съгласно Приложение № 3, Ръководител „КИ и проекти“ подава обобщена справка до ФИО за издаване на фактура за такса съхранение за всеки един от договорите за КИ, която съдържа информация за номер на договора за КИ, протокола по изпитването, ГИ, спонсор/възложител, данни за получател на фактурата, периода на съхранение, цената и общата стойност на таксата, за която следва да бъде издадена фактура, както и e-mail и/или адрес, на който/които следва да бъде изпратена фактурата.

(3) Освен информацията по ал. 1, до 10-то число на текущия месец, Ръководител „Болнична аптека“ подава справка до ръководител КИ на мейл: [clinicaltrial\\_ch@alexandrovska.com](mailto:clinicaltrial_ch@alexandrovska.com) съгласно Приложение № 4, която да послужи за обобщаване на извършените дейности по отпускане на ИЛП („заплащане за фармацевт“).

(4) Въз основа на подадената от Ръководител „Болнична аптека“ информация съгласно Приложение № 4, Ръководител „КИ и проекти“ подава обобщена справка до ФИО за периода, договорен за отчитане, за издаване на фактура за такса фармацевт за всеки един от договорите за КИ, която съдържа информация за номер на договора за КИ, номер на протокола по изпитването, ГИ, спонсор/възложител, данни за получател на фактурата, броя на отпусканията, цената и общата стойност на таксата, за която следва да бъде издадена фактура, както и e-mail и/или адрес, на който/които следва да бъде изпратена фактурата.

(5) След предоставяне на справката по ал.4 и постъпване на сумите от Спонсора за този вид услуга, служителите на „Болнична аптека“ ще получат допълнително заплащане, съобразно броя отпускания на ИЛП от аптеката за съответния отчетен период и съгласно методика, приета с решение на Съвета на директорите на УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, Приложение №5 от настоящите правила.

**Чл.32.** За получаване, съхранение и отпускане на ИЛП по клинични изпитвания, провеждани на територията на УМБАЛ „Александровска“ ЕАД не се допуска сключване на отделен договор между Възложителя/ДИО и магистър-фармацевт, служител на Болничната аптека на лечебното заведение.

## ЛИЧНИ ДАННИ

**Чл.33.** В процеса по КИ лечебното заведение е администратор на лични данни относно участниците в проучването, които са хоспитализирани.

## ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§1. Настоящият правилник е приет на заседание на Съвета на директорите, съгласно Протокол № <sup>20</sup>..... / 26.11. 2025г. и влиза в сила от 01.12.2025г.....

§2. Контролът по изпълнението на този Правилник се осъществява от Ръководител „КИ и проекти“.

§3. За неуредените в настоящия Правилник въпроси се прилага действащото българско законодателство и приложимото право на ЕС.

§4. Неразделна част от настоящия правилник са:

- Приложение № 1 - Ценоразпис за услуги по клинични изпитвания в УМБАЛ „Александровска“ ЕАД;
- Приложение № 2 - Справка за извършени медицински дейности по клинично изпитване от лекар специалист по договори за медицински услуги по КИ.
- Приложение № 3 - Уведомление за постъпване на изпитвания лекарствен продукт в Болнична аптека;
- Приложение № 4 - Месечна справка за отпуснати ИЛП по клинично изпитване.
- Приложение № 5 - Методика за реда и начините за разпределение на средствата, получени от платени медицински дейности и услуги, извършени по договори за провеждане на клинични проучвания в УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, както и по договори за извършване на медицински услуги по клинични изпитвания, които не се провеждат на територията на лечебното заведение.

## Ценоразпис за услуги по клинични изпитвания

### I. Медицински услуги

*\*Цените за всички медицински услуги са в евро и лева без ДДС*

	Дейности	Цена в евро	Цена в лева
1	Общи дейности:		
1.1.	Преглед/визита/ от лекар/главен изследовател		
	* хабилитиран	90.00	176.02
	* нехабилитиран	80.00	156.47
	* телефонна визита	40.00	78.23
1.2.	Консултации от специалист		
	* Хабилитиран	60.00	117.35
	* Нехабилитиран	50.00	97.79
1.3.	Други		0.00
	* Специалист извършил изследването	50.00	97.79
2	Специални дейности:		
2.1.	Подкожна апликация	10.00	19.56
2.2.	Мускулна апликация	15.00	29.34
2.3.	Венозна пункция	20.00	39.12
2.4.	Поставяне на абокат	20.00	39.12
2.5.	Венозна инфузия до 1 час	30.00	58.67
2.6.	Венозна инфузия над 1 час	35.00	68.45
2.7.	Проби за микробиологично изследване/на бр.	10.00	19.56
2.8.	Уринен тест	8.00	15.65
2.9.	Уринен тест за бременност/на бр	10.00	19.56
2.10.	Пункции:		
2.10.1.	Лумбална	140.00	273.82
2.10.2.	Плеврална/Перитонеална	140.00	273.82
2.10.3.	Пункция на костен мозък	140.00	273.82
2.10.4.	Пункция на гърда. щитовидна жлеза. слюнчена. тестис	140.00	273.82
2.10.5.	Пункция на простата. пикочен мехур	140.00	273.82
2.10.6.	Пункционна биопсия на бъбрек	140.00	273.82
2.10.7.	Пункционна биопсия на трансплантиран бъбрек	700.00	1369.08
2.10.8.	Пункция на черен дроб	700.00	1369.08
3	Вътрешна медицина:		
3.1.	ЕКГ	14.00	27.38
3.2.	Работна проба	60.00	117.35
3.3.	Холтер ЕКГ	60.00	117.35
3.4.	Ехокардиография	52.00	101.70

3.5.	Трансезофагеална ЕКГ	82.00	160.38
3.6.	Амбулаторно мониториране на артериално нал	50.00	97.79
3.7.	Диагностична коронарография	580.00	1134.38
3.8.	Коронарна ангиопластика /балон/	1300.00	2542.58
3.9.	Коронарна ангиопластика /стент/	2600.00	5085.16
3.10.	Фиброгастроскопия	80.00	156.47
3.11.	ФГС с биопсия	120.00	234.70
3.12.	Колоноскопия с биопсия	100.00	195.58
3.13.	Ректоскопия	80.00	156.47
3.14.	Ректоскопия / с биопсия	120.00	234.70
3.15.	Клизма	14.00	27.38
3.16.	Спирометрия	28.00	54.76
3.17.	Дифузионен капацитет	28.00	54.76
3.18.	Кръвогазов анализ	35.00	68.45
3.19.	Бронхоскопия	70.00	136.91
3.20.	Бронхоскопия / с биопсия	100.00	195.58
3.21.	Остеометрия	70.00	136.91
3.22.	Остеометрия с апарат ДТХ	30.00	58.67
3.23.	Венозна анестезия	100.00	195.58
4	Ехографски изследвания :		
4.1.	Портална с-ма	42.00	82.14
4.2.	На малък таз	50.00	97.79
4.3.	На слюнчени жлези	25.00	48.90
4.4.	На щитовидна жлеза и доплер	30.00	58.67
4.5.	Периферни артериални съдове на крайници	55.00	107.57
4.6.	На дълбоки венозни съдове на крайници	55.00	107.57
4.7.	На скротум и съдържимото му	45.00	88.01
4.8.	На млечни жлези	45.00	88.01
4.9.	На ренални артерии	45.00	88.01
4.10.	Абдоминална ехография	55.00	107.57
4.11.	Изследване на остатъчна урина	15.00	29.34

## II. Административни такси

*\* Цените за всички административни такси са в евро и лева без ДДС*

	Такси	Допълнителна информация	Цена в евро	Цена в лева
1	Такса за разглеждане на документи за подписване на договор с УМБАЛ „Александровска“ ЕАД за провеждане на клинично проучване.	- Еднократна такса. - Заплаща се при изпращане на документите за разглеждане на договора.	1000.00	1955.83
2	Такса разглеждане на документи за подписване на анекс към сключен договор с УМБАЛ „Александровска“ ЕАД за провеждане на клинично проучване.	- Еднократна такса. - Заплащането и се извършва в сроковете по т. 5.1.	500.00	977.92

3	Такса за разглеждане на документи за сключване на договор с УМБАЛ „Александровска“ ЕАД за медицински услуги по клинични изпитвания, в които лечебното заведение не е център.	- Еднократна такса.	430.00	841.01
		- Заплаща се при изпращане на документите за разглеждане на договора.		
4	Такса за разглеждане на документи за подписване на анекс към сключен договор за медицински услуги по клинични изпитвания, в които лечебното заведение не е център.	- Еднократна такса.	215.00	420.50
5	Такса за съхранение на изпитвания продукт в болничната аптека.	- Месечна такса. - Може да се заплаща и на годишна база по споразумение с ДИО/Спонсор	110.00	215.14
6	Такса фармацевт (за отпускане на изпитвания продукт)	- Заплаща се при всяко отпускане на медикамент	50.00	97.79
7	Такса за предоставяне на пространство за съхранение на документацията след затваряне на центъра за период от 25г.	- Еднократна такса. - Таксата не е дължима, в случай че ОУЦ поеме ангажимента да изнесе и съхранява архива по проучването	3100.00	6063.07
8	Такса за администриране на договорна и финансова документация по договор за провеждане на КИ.	- Еднократна такса. - Заплаща се при подписване на договора.	2000.00	3911.66
9	Такса за администриране на договорна и финансова документация по договори за неинтервенционални проучвания и договори за медицински дейности по КИ, в които болницата не е център .	- Еднократна такса, заплаща се при подписване на договора	1000.00	1955.83

До  
Ръководител „Ки и Проекти“  
На УМБАЛ „Александровска“ ЕАД

Справка за извършени медицински услуги по КИ с Център УМБАЛ  
„ Александровска“ ЕАД / По договори за медицински услуги за КИ  
провеждано във външен център /от лекар, мед. лаборант, лаборант ОД  
за период ...../20..... г.

Номер на протокола	Главен Изследовател	ДИО/Спонсор	Пациент/код Брой пациенти	Извършени дейности,	Дължима сума

Дата:  
Име на лекаря:  
Подпис:

До  
Ръководител „Ки и Проекти“  
На УМБАЛ „Александровска” ЕАД

Справка за постъпили изпитвани продукти в болничната аптека по  
клинични изпитвания  
за месец ...../20.... г.

Номер на протокола	Дата на постъпване	Лекарствена форма	Главен изследовател	Оторизиран фармацевт, който ги е приел

Дата:  
Оторизиран Фармацевт:  
Подпис:

Съгласувал:  
Началник на БА

