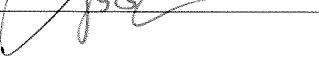


PRAVILNIK O RAZISKOVALNI DEJAVNOSTI

Stran: 1/33
 Velja do: 2026
 Izdaja: 1



	Ime in priimek	Datum	Podpis
Pripravil	Gašper Gošnjak, Boštjan Leskovar	4. 10. 2021	
Potrdil	dr. Romana Martinčič	4. 10. 2021	
Skrbnik	Gašper Gošnjak	4. 10. 2021	

KAZALO:

I. SPLOŠNE DOLOČBE	2
II. RAZISKOVALNA DEJAVNOST	4
III. KLINIČNO PREIZKUŠANJE ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	7
IV. RAZISKOVALNI SKLAD.....	14
V. KONČNE DOLOČBE.....	14

Na podlagi 29. člena Statuta Splošne bolnišnice Trbovlje, je direktorica dr. Romana Martinčič, spec. manag. sprejela naslednji

PRAVILNIK O RAZISKOVALNI DEJAVNOSTI

SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (področje urejanja)

Splošna bolnišnica Trbovlje (v nadaljevanju: bolnišnica) s tem pravilnikom ureja: raziskovalno dejavnost v bolnišnici, klinično preizkušanje zdravil in medicinskih pripomočkov v bolnišnici, nosilce raziskovalne dejavnosti in kliničnega preizkušanja ter ureja medsebojne odnose medizvajalci, postopek sklenitve pogodbe o medsebojnem sodelovanju pri izvajanju raziskovalne dejavnosti in kliničnega preizkušanja, določa pravice in dolžnosti udeležencev pri raziskovalni dejavnosti in kliničnem preizkušanjuter financiranje raziskovalne dejavnosti in kliničnega preizkušanja.

2. člen (pomen izrazov)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v Zakonu o zdravilih (UL RS, št. 17/2014 s spremembami), Zakonu o raziskovalni in razvojni dejavnosti (UL RS, št. 22/2006 s spremembami), Zakonu o medicinskih pripomočkih (Ur. list RS st. 98/2009), Zakonu o pacientovih pravicah (Ur. list RS, st. 15/2008), Pravilniku o medicinskih pripomočkih (UL RS, st. 37/2010 in 66/2012), Pravilniku o kliničnih preskušanjih zdravil (Ur. list RS st. 54/2006, 17/2014), imajo izrazi v tem pravilniku naslednji pomen:

Raziskovalna dejavnost je sistematično zbiranje, preverjanje in metodično urejanje podatkov in ugotovitev ter odkrivanje povezav med njimi. Raziskovalna dejavnost predstavlja vsako temeljno, uporabno ali razvojno delo, praviloma s prvinami izvirnosti, ki je pomembno pri odkrivanju novih spoznanj, pri dviganju kakovosti in učinkovitosti ter pri boljši organizaciji dela. Raziskovalna dejavnost poteka v skladu z načeli dobre klinične prakse, načeli za izvajanje kliničnega preizkušanja in kodeksom medicinske etike.

Akadska raziskava je raziskava, ki je financirana iz javnih sredstev ali dobrotelnih skladov. Med akademske raziskave spadajo tudi t. i. angl. "*investigator initiated trials*". Je raziskava v okviru: projektov Javne agencije za raziskovalno dejavnost republike Slovenije (ARRS), v okviru evropskih programov (EU FP), v okviru katerih koli akademskih raziskovalnih mrež in v okviru druge raziskovalne dejavnosti zavoda.

Investigator initiated trials (Raziskave na pobudo raziskovalca - izvirne raziskave)

So raziskave, pri katerih so ideja, protokol, izvedba, analiza in predstavitev v rokah raziskovalcev. Za svoje delo lahko pridobijo sredstva, vendar le v obliki donacij; donatorji nimajo vpliva na zasnovo, izvedbo, analizo in predstavitev rezultatov.

Klinično preizkušanje zdravila je raziskava na posameznikih in/ali pacientih, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične ali farmakološke učinke zdravila v preizkušanju, odkriti neželene učinke zdravila v preizkušanju ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preizkušanju, da se dokaze njegova varnost ali učinkovitost pri uporabi.

Klinično preizkušanje medicinskega pripomočka je ugotavljanje ali potrditev njegove varnosti in učinkovitosti v skladu z deklarirano namembnostjo, ki jo je določil izdelovalec.

Glavni raziskovalec kliničnega preizkušanja je oseba, odgovorna za celoten potek kliničnega preizkušanja zdravil ali medicinskega pripomočka. Glavni raziskovalec v akademski raziskavi ali kliničnem preizkušanju zdravila je doktor medicine ali doktor dentalne medicine z licenco, najmanj dvema letoma izkušenj na področju kliničnih preizkušanj zdravil ter dodatno izobrazbo oziroma usposobljenostjo, če je ta potrebna, glede na zadevno klinično preizkušanje zdravila. Glavni raziskovalec mora imeti veljavno Good Clinical Practice (GCP) licenco.

Glavni raziskovalec v akademski raziskavi je oseba, odgovorna za celoten potek raziskave. Glavni raziskovalec v akademski raziskavi je raziskovalec s VII. stopnjo strokovne izobrazbe in najmanj dvema letoma izkušenj na področju raziskav in veljavo GCP liceco.

Raziskovalec je oseba, odgovorna za njemu dodeljene aktivnosti v akademski raziskavi, kliničnem preizkušanju zdravila ali medicinskega pripomočka, na določenem mestu preizkušanja. Raziskovalec v kliničnem preizkušanju zdravila ali medicinskega pripomočka mora imeti univerzitetno izobrazbo medicinske smeri in licenco, raziskovalec v akademski raziskavi pa univerzitetno izobrazbo. V posameznih segmentih akademskih raziskav in kliničnega preizkušanja zdravila ali medicinskega

lahko vključeni tudi strokovnjaki z drugo ustrezno izobrazbo in smerjo ter študentje.

Raziskovalni tim je sestavljen iz raziskovalcev in ostalih sodelujočih strokovnjakov.

Preizkušane je oseba, ki sodeluje v akademski raziskavi oziroma kliničnem preizkušanju zdravila ali medicinskega pripomočka kot prejemnik zdravila ali medicinskega pripomočka v kliničnem preizkušanju. Preizkušane podpiše prostovoljni pristanek, da je podatke o akademski raziskavi oziroma kliničnem preizkušanju zdravila ali medicinskega pripomočka razumel, in da k akademski raziskavi, preizkušanju zdravila ali medicinskega pripomočka pristopa prostovoljno. Preizkušane se lahko kadarkoli med akademsko raziskavo ali kliničnim preizkušanjem odloči, da prekine sodelovanje; ima pravico do telesne in duševne integritete, zasebnosti in varstva osebnih podatkov ter je upravičen do povračila neposrednih stroškov, ki nastanejo v zvezi z njegovo udeležbo v akademski raziskavi, oziroma kliničnem preizkušanju zdravila ali medicinskega pripomočka.

Naročnik je poslovni subjekt oziroma posameznik, ki prevzame odgovornost za začetek in financiranje akademske raziskave, kliničnega preizkušanja. Njegove odgovornosti se določijo s pogodbo.

Prostovoljni pristanek je pisna oblika prostovoljnega pristanka preizkušance, oziroma v primeru otroka ali za odločanje nezmožne osebe njenega zakonitega zastopnika, da sodeluje v akademski raziskavi ali kliničnem preizkušanju zdravila ali medicinskega pripomočka, ki je podan potem, ko je preizkušane oziroma njegov zakoniti zastopnik podrobno pisno obveščen o vseh za njega pomembnih podatkih o akademski raziskavi oziroma kliničnem preizkušanju zdravila ali medicinskega pripomočka.

Etična komisija Splošne bolnišnice Trbovlje (v nadaljevanju Etična komisija bolnišnice) je organ Oddelka za raziskovalno delo in izobraževanje. Obravnava in daje soglasje k zasnovi znanstveno raziskovalnih projektov in kliničnega preizkušanja, ki se izvaja v bolnišnici. Obravnava teoretična izhodišča in daje praktična priporočila v zvezi z etiko strokovno raziskovalnega dela v bolnišnici.

Projektna skupina raziskave je skupina, ki jo imenuje glavni raziskovalec, ki potrdi letni raziskovalni načrt in letno poročilo o posamezni raziskavi, ki ga pripravi glavni raziskovalec.

Pacientove pravice so pravice, ki jih ureja Zakon o pacientovih pravicah.

Biobanka bolnišnice je katerakoli organizacijska enota, kjer se zbirajo, obdelujejo in shranjujejo določeni biološki vzorci, celice, tkiva in organi.

Trajne bolnišnične podatkovne baze so baze, v katerih so vodene zbirke iz biobanke bolnišnice.

Raziskovalni sklad je sklad, v katerem se zbirajo sredstva, ki ji bolnišnica pridobi iz naslova kliničnega preizkušanja zdravil ter medicinskih pripomočkov in akademskih raziskav. Iz raziskovalnega sklada se črpajo sredstva za izvedbo pilotskih projektov, načrtovanje in izvajanje akademskih raziskav, kliničnega preizkušanja, pedagoške dejavnosti zavoda, nagrajevanje raziskovalcev in ostale stroške, ki so ključni za raziskovalno dejavnost bolnišnice.

Komisija za podelitev znanstvenih, strokovno raziskovalnih in razvojnih nazivov kandidatom za raziskovalce Oddelka za raziskovalno delo in izobraževanje Splošne bolnišnice Trbovlje, podeli raziskovalne nazive v skladu z veljavnim pravilnikom Zakona o raziskovalni dejavnosti RS. Komisija se imenuje s sklepom direktorja.

3. člen (odgovorni za raziskovalno dejavnost)

Za raziskovalno dejavnost so odgovorne osebe, ki so s sklepom določene kot odgovorne osebe za raziskovalno delo in izobraževanje (v nadaljevanju: odgovorne osebe), strokovni direktor in direktor.

Organizacijsko odgovornost za izvedbo raziskovalne dejavnosti imajo odgovorne osebe, ki pri svojem delu smiselno sodelujejo z Etično komisijo bolnišnice ter ostalimi službami bolnišnice glede na individualne potrebe.

Odgovorna oseba je dolžna vsako raziskavo uvrstiti v ustrezno kategorijo (akademske raziskave ali klinično preizkušanje zdravil ali medicinskih pripomočkov).

Direktor je odgovoren za uresničevanje poslanstva, vizije, razvojne strategije bolnišnice. Strokovni direktor nadzira izvajanje raziskovalnega dela v skladu z doktrino, poslanstvom, vizijo in poslovno politiko zavoda.

4. člen (akademske raziskave)

Raziskava se šteje kot akademska, če je financirana iz javnih sredstev ali iz drugih virov in je njen protokol zasnovala akademska skupina neodvisnih strokovnjakov. Kot akademska se šteje tudi raziskava za potrebe pridobitve znanstvenih nazivov.

Akadske raziskave so raziskave v okviru: projektov ARRS-ja, v okviru EU FP, v okviru katerih koli akademskih raziskovalnih mrež in v okviru druge raziskovalne dejavnosti zavoda (doktorati, magisteriji).

Podatki, izsledki in publikacije, ki sledijo iz teh raziskav, morajo biti v dosegu in lasti raziskovalcev in akademskih ustanov, v katerih se raziskava izvaja. Vsa predavanja, ki zajemajo tematiko raziskovalnih vsebin morajo biti evidentirana. Raziskovalci so dolžni pri vseh predstavitvah in objavah raziskav praviloma uporabljati logotip Splošne bolnišnice Trbovlje, v kolikor direktor ne odloči drugače.

Med akademske raziskave spadajo tudi t. i. angl. *"investigator initiated trials"*, ki za izvedbo lahko predvidevajo finančno nadomestilo za vsakega vključenega pacienta. To finančno nadomestilo je predvsem namenjeno za vzdrževanje raziskovalne dejavnosti v bolnišnici.

5. člen (priprava ideje akademske raziskave)

Skladno z razpisom oz. pogodbo glavni raziskovalec projekta pripravi osnutek projektne ideje, kjer na kratko opiše svojo idejo, terminski in finančni plan ter možnosti za izpolnitev le-te. Glavni raziskovalec določi odgovorno osebo za izvedbo projektne ideje, prav tako določi, kdo vse bo v projektu udeležen in kakšne bodo konkretne naloge projektne skupine. Če glavni raziskovalec ne imenuje projektne skupine raziskave, vse zadolžitve opravi sam.

Osnutek projektne ideje posreduje strokovnem direktorju in direktorju.

6. člen (potrditev ideje in prijava na razpis)

Strokovni direktor in direktor s podpisom potrdijo projektno idejo, projektno skupino in roke, ki s potrditvijo postanejo zavezujoči.

Člani projektne skupine in glavni raziskovalec sodelujejo z vsemi strokami in nivoji, glede na zahtevo projekta (finančna, kadrovska in strokovna podpora).

Direktor Projektno prijavo (zunanji dokument) potrdi s podpisom in žigom.

7. člen (stroškovnik akademske raziskave)

Glavni raziskovalec pred s podpisom pogodbe pripravi stroškovnik raziskave, v katerem morajo biti zajeti:

- stroški dela,
- vsi materialni stroški bolnišnice,
- stroški, ki nastanejo pri pripravi študijske dokumentacije,
- drugi dogovorjeni stroški (npr. plačilo potnih stroškov pacientov).

V primeru razpisov ARRS-ja, ki so večfazni, se stroškovnik izdelava v 2. fazi.

Stroškovnik raziskave mora potrditi direktor.

8. člen (sklenitev pogodbe o sofinanciranju projekta)

Če je projektna ideja ocenjena za zaželeno s finančnega vidika in jo razpisovalec odobri, bolnišnica in razpisovalec podpišeta pogodbo. V pogodbi so jasno določeni roki poročanja in finančna struktura projekta. Pogodbo o sofinanciranju projekta potrdi direktor.

Direktor in strokovni direktor s Sklepom o imenovanju projektne skupine za izvajanje projekta (Ime projekta x) potrdita načrt izvajanja projekta, cilje, finančne vire, stroške, koristi, prihodke in časovni načrt, ki ga je določil nosilec projekta. Po potrebi se določi varnostni sklad, ki služi za primere pokrivanja projekta v primeru zavrnitve. Varnostni sklad se ob koncu projekta lahko izplača ali pa se znesek sredstev nameni za raziskovalni sklad. Vrednost varnostnega sklada določi direktor. Sklep direktorja je zavezujoč, naloge projektne skupine so jasno določene in niso izbirne.

V primeru projektnega partnerstva veljajo za nosilca projekta v bolnišnici isti postopki pridobitve soglasja in poročanja.

10. člen (projektna skupina raziskave)

Projektna skupina raziskave spodbuja, usklajuje potek raziskave, nadzoruje obdelavo in tolmačenje rezultatov ter koordinira predstavitve na strokovnih srečanjih in objave v revijah. Projektna skupina lahko določa tudi o avtorstvu in o vrstnem redu avtorjev pri publikacijah, če o tem ne odloči glavni raziskovalec.

11. člen (izvajanje projekta in poročanje o akademski raziskavi)

Projektna skupina, potrjena s strani direktorja, prevzame nase naloge in odgovornost, ki jo projekt nalaga. Znotraj projekta projektna skupina opravlja naslednje dejavnosti:

- obveščanje pristojnih oseb o pridobljenih sredstvih,
- skrbništvo pogodb,
- izvajanje projekta po delovnih paketih in fazah,
- projektno vodenje in poročanje razpisovalcem,
- skrb za finančno varnost (stroški, prihodki, koristi ...),
- koordiniranje in komuniciranje s partnerji in drugimi udeleženci projekta,
- redno spremljanje in merjenje rezultatov,
- izvajanje aktivnosti za doseganje ciljev za uspešen zaključek projekta,
- vmesno poročanje razpisovalcem,
- vmesno in končno poročanje vodstvu zavoda (vsakih 6 mesecev),
- zaključek projekta.

Naloge so razporejene med člane projektne skupine v Sklepu o imenovanju projektne skupine za izvajanje projekta »x«.

12. člen (oblika dela projektne skupine)

Projektno delo akademskih raziskav poteka v rednem delovnem času raziskovalcev, zaposlenih v zavodu. Delo za potrebe raziskave evidentira vodja projektne skupine in podatke mesečno posreduje strokovnemu direktorju.

Če so človeški viri na voljo, se te ure razporedijo po zahtevah projekta med sodelujoče zaposlene. Možna je tudi začasna zaposlitev novih oseb pri projektu ali pogodba civilnega prava z zunanjimi sodelavci (če projekt to dopušča) za čas trajanja projekta. Sestavo ekipe za izvedbo projekta glede na časovne in proračunske možnosti predlaga glavni raziskovalec.

Podatkov, ki so bili zbrani v okviru raziskave, ni dovoljeno uporabljati v druge namene brez soglasja glavnega raziskovalca oz. projektne skupine raziskave in pooblaščen osebe za varstvo osebnih podatkov.

13. člen (uporaba bioloskih vzorcev)

Če je načrtovana raziskava, v kateri bi bili uporabljeni biološki vzorci iz biobanke bolnišnice ali podatki iz trajnih bolnišničnih podatkovnih baz, mora njihovo uporabo odobriti strokovni direktor, glavni raziskovalec raziskave, ki je vzorce zbiral in pooblaščen oseba za varstvo osebnih podatkov.

Uporaba vzorcev iz biobanke bolnišnice je mogoča samo za akademske raziskave

Za ta postopek je potrebna tudi priprava ustreznega protokola, ki mora imeti dovoljenje pristojne etične komisije.

14. člen (nagrajevanje akademskih raziskav)

Cilj akademskih raziskav je objavljanje rezultatov raziskovalnega dela, publiciranost in javna odmevnost bolnišnice kot raziskovalne ustanove. V ta namen so dosežki akademskih dejavnosti nagrajeni glede na doseženi rezultat. Nagrajeno je lahko raziskovalno akademsko delo, in sicer priprava odobrene projektne dokumentacije, na podlagi katere je bila sklenjena pogodba o izvajanju projekta ali/in objava članka. Nagrade so izplačane enkrat letno, predvidoma v mesecu avgustu, in sicer na podlagi sklenjene avtorske pogodbe.

Predlog za izplačilo nagrade za raziskovalno delo - pripravo odobrene projektne dokumentacije, na podlagi katere je bila sklenjena pogodba o izvajanju projekta, pripravi strokovni direktor skupaj z glavnimi

kot raziskovalci (kot na primer mladi raziskovalci). Ravno tako do nagrade niso upravičeni administrativni sodelavci raziskovalne enote.

Višino nagrade določi direktor z izdajo sklepa o višini izplačila nagrad. V nobenem primeru višina nagrade ne more biti večja od 10% v projektu pridobljenih sredstev.

Predlog za objavo članka pripravi strokovni direktor na predlog glavnega raziskovalca. Bolnišnica raziskovalcem za objavo članka, katerega prvi in/ali vodilni avtor sta zaposlena v bolnišnici, praviloma omogoča lektoriranje članka v angleškem jeziku.

Nagrajevani so kakovostni znanstveni dosežki oziroma publikacije, ki so plod lastnega akademskega dela. Nagrajevane so samo osebe, zaposlene v bolnišnici.

III. KLINIČNO PREIZKUŠANJE ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

15. člen (naročnik in plačnik)

Klinično preizkušanje je preizkušanje, ki ga naroči in plača farmacevtska industrija ali drug naročnik izven bolnišnice (v nadaljevanju naročnik).

Raziskava sodi v to kategorijo, če protokol in analizo rezultatov naredi naročnik, raziskovalec pa le opravi zahtevano v protokolu in rezultate izroči naročniku.

V to kategorijo spadajo tudi postmarketinske raziskave zdravil, pri katerih vsa pridobljena sredstva ostanejo v raziskovalnem 60 %, raziskovalci pa so upravičeni do deleža 40 %.

16. člen (pogoji za izvajanje kliničnega preizkušanja)

Klinična preizkušanja se izvajajo, če imajo soglasje Etične komisije bolnišnice, če kadrovska zasedba dopušča njihovo izvedbo, in če so ekonomsko smotrne.

Klinična preizkušanja potekajo na podlagi sklenjene pogodbe. Brez sklenjene pogodbe med bolnišnico in naročnikom je klinično preizkušanje nedopustno in pomeni delovno kršitev na strani delavca.

Priglasitev kliničnega preizkušanja

17. člen (koordinator kliničnega preizkušanja)

Koordinator kliničnega preizkušanja je zadolžen za izvajanje aktivnosti za pripravo pogodbe o kliničnem preizkušanju. Koordinator je strokovni direktor ali s strani strokovnega direktorja določen predstojnik Oddelka za klinično preizkušanje. Koordinator kliničnega preizkušanja mora imeti raziskovalno številko in veljavno GCP licenco.

Naloge koordinatorja so :

- v fazi priglasitve predloga kliničnega preizkušanja poda svoje soglasje oz. nestrinjanje z njegovo izvedbo. V primeru nestrinjanja je potrebna obrazložitev;
- sodelovanje z Etično komisijo bolnišnice in Pravno službo;
- obveščanje sodelujočih služb o končni odločitvi vodstva bolnišnice.

18. člen (priglasitev predloga kliničnega preizkušanja)

Priglasitev predloga kliničnega preizkušanja (v nadaljevanju: predlog) je seznaničitev predstojnika oddelka, na katerem naj bi klinično preizkušanje potekalo in strokovnega direktorja, da obstaja interes za izvajanje kliničnega preizkušanja.

Glavni raziskovalec prične postopek priglasitve kliničnega preizkušanja tako, da pripravi:

- **vlogo za klinično preizkušanje**, ki jo naslovi na Etično komisijo bolnišnice.
- design študije, skupaj z mnenjem etične komisije naslovi na koordinatorja kliničnega preizkušanja
- **vlogo za ocenitev finančnega dela kliničnega preizkušanja**, ki jo naslovi na direktorja in strokovnega direktorja bolnišnice

V vlogi opredeli:

- imena in priimke predlaganega raziskovalnega tima;
- diagnostične postopke, ki se izvajajo v okviru kliničnega preizkušanja ter kdo jih izvaja;
- design študije;
- laboratorijske preiskave, ki se opravljajo v okviru kliničnega preizkušanja ter kdo sodeluje pri tem, kje se

- obliko dela raziskovalnega tima;
- časovni normativ dela raziskovalca – ločeno vodenje od redne zaposlitve;
- predvideno število preizkušancev in predvideno število obiskov.

Poleg glavnega raziskovalca vlogi podpiše (s čimer poda soglasje za začetek postopka novega kliničnega preizkušanja v bolnišnici) tudi predstojnik oddelka, na katerem bo klinično preizkušanje potekalo.

Če je v timu tudi osebe zdravstvene nege, vlogo podpise tudi strokovni vodja zdravstvene nege tega oddelka.

Kadar so pri konkretnem kliničnem preizkušanju predvidene še storitve drugih oddelkov (npr. laboratorijske storitve), ki bodo opravljene v bolnišnici, vlogo podpise tudi predstojnik tega oddelka.

19. člen (predlog za imenovanje raziskovalnega tima)

Glavni raziskovalec v dogovoru z vodjo organizacijske enote, v kateri bo potekalo klinično preizkušanje, dodeli posamezne aktivnosti v procesu kliničnega preizkušanja drugim zdravstvenim delavcem in zdravstvenim sodelavcem, ki so zaposleni v bolnišnici in izpolnjujejo pogoje, predpisane za delo v kliničnem preizkušanju ter se s sodelovanjem strinjajo.

Odobritev kliničnega preizkušanja

20. člen (potek odobritve)

O vlogi za klinično preizkušanje, ki jo obravnava Etična komisija bolnišnice, izda le - ta sklep, v katerem poda svoje soglasje.

Vlogo za oceno finančnega dela kliničnega preizkušanja glavni raziskovalec posreduje Upravno računovodski službi, ki skupaj z glavnim raziskovalcem na podlagi podatkov iz vloge in določi tega pravilnika pripravi predlog planskega stroškovnika kliničnega preizkušanja (v nadaljevanju: planski stroškovnik). Upravno računovodska služba pridobi podatke o stroških posameznih diagnostičnih in laboratorijskih postopkov in jih primerja s predlaganimi cenami naročnika ter oceni ustreznost predlaganih naročnikovih cen.

Na podlagi izdelanega planskega stroškovnika, direktor pisno potrdi ocenitev finančnega dela kliničnega preizkušanja.

Soglasji Etične komisije in pomočnika direktorja za finance morata biti poslani koordinatorju in pravni službi ter predlagatelju.

Odobritev oz. zavrnitev na posamezni stopnji traja največ pet delovnih dni. V primeru odsotnosti pristojne osebe postopek izvede namestnik.

21. člen (planski stroškovnik)

Planski stroškovnik mora pokriti vse stroške kliničnega preizkušanja.

Pogodbeno določen znesek plačila za izvajanje kliničnega preizkušanja je namenjen za naslednje elemente:

- neposredne materialne stroške in stroške storitev, ki izhajajo iz protokola kliničnega preizkušanja in v nobenem primeru ne bremenijo sredstev ZZZS - ja (zdravstvena administracija, material, stroški pravnih in finančnih storitev, poštna storitve, ipd);
- od celotne vrednosti je 5% oz. največ 2.500,00 EUR namenjenih za posredne stroške (vzdrževanje opreme, amortizacije, telefon, elektrika, voda, administrativni stroški, arhiviranje).

Glede na preliminarno opredeljene neposredne in posredne stroške je ostanek sredstev namenjen:

- 70 % sredstev organizacijski enoti ter raziskovalnemu timu za stroške dela - razdelitev po ključu (vključitev pacienta cca 35 %, obiski cca 40 %, vodenje študije cca 2 %, monitoring cca 5 %, sestrsko delo cca 15 %) skupaj z vsemi davki in prispevki, ter 30 % sredstev raziskovalnemu skladu.

22. člen (končna odločitev o odobritvi / zavrnitvi kliničnega preizkušanja)

Postopek končne odločitve o odobritvi/zavrnitvi kliničnega preizkušanja sproži Pravna služba, in sicer na podlagi prejetega soglasja Etične komisije bolnišnice in mnenja direktorja.

Pravna služba pridobi soglasje o končni odločitvi za klinično preizkušanje od strokovnega direktorja ali v

Pridobljena soglasja in predlog sklepa pošlje direktorju, ki izda sklep o končni odločitvi za klinično preizkušanje.

S tem sklepom so določeni raziskovalni tim, predvideno število vključenih pacientov s strani glavnega raziskovalca in posameznih članov raziskovalnega tima, planski stroškovnik raziskave in oblika dela raziskovalnega tima.

Sklep o končni odločitvi glede kliničnega preizkušanja tajnica direktorja pošlje glavnemu raziskovalcu, predstojniku oddelka, na katerem bo klinično preizkušanje potekalo, koordinatorju, Pravni službi, in Upravno računovodski službi.

Sklenitev pogodbe o kliničnem preizkušanju z naročnikom

23. člen (postopek priprave predloga pogodbe)

Na podlagi sklepa direktorja o odobritvi kliničnega preizkušanja Pravna služba pripravi predlog pogodbe oz. pregleda predlagano pogodbo s strani naročnika.

Predlog pogodbe za izvajanje kliničnega preizkušanja Pravna služba pošlje tudi v soglasje strokovnemu direktorju in Upravno računovodski službi.

S pogodbo o izvajanju raziskave se naročnik in bolnišnica dogovorita o celotnem plačilu za izvajanje kliničnega preizkušanja.

Vrednosti, ki so namenjene raziskovalni ekipi, morajo biti nakazane neposredno bolnišnici.

24. člen (obvezne sestavine pogodbe o kliničnem preizkušanju)

Pogodba o kliničnem preizkušanju mora vsebovati vsaj naslednje priloge in določila:

- vključitev Upravno računovodske službe v uvodni sestanek vsake nove pogodbe
- pozitivno mnenje Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (kadar je to potrebno),
- pozitivno mnenje Etične komisije bolnišnice,
- odločbo o odobritvi kliničnega preizkušanja, izdano s strani Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ali potrdilo Agencije, da se preizkušanje lahko začne (kadar je to potrebno),
- protokol preizkušanja,
- potrdilo o zavarovanju odgovornosti za morebitno škodo, nastalo s kliničnim preizkušanjem, s strani naročnika preizkušanja,
- obrazec za soglasje preizkušanca in informacije za preiskovanca (zunanji dokument)
- seznam raziskovalcev,
- navedba imena glavnega raziskovalca (PI - principal investigator)
- design študije,
- obvezno določilo o predvidenem številu pacientov, ki bodo vključeni v klinično preizkušanje; če bo število pacientov višje, se sklene aneks k obstoječi pogodbi,
- specifikacijo plačil s strani naročnika,
- morebitno povračilo potnih stroškov preizkušancem
- protikorupcijska klavzula,
- in naknadno zahtevane priloge ali določila.

Medsebojna pogodba med naročnikom in bolnišnico mora vsebovati določilo o celotni vrednosti raziskave.

25. člen (skrbnik pogodbe)

Glavni raziskovalec posamezne raziskave v bolnišnici je skrbnik sklenjene pogodbe o kliničnem preizkušanju na strani bolnišnice.

Naloge skrbnika pogodbe so:

- nadzor nad izvajanjem predmeta pogodbe,
- nadzor nad tem, da raziskovanje poteka v okviru načrtovanih, pogodbeno določenih stroškov (poraba materiala in storitev, evidenca v sistemu Birpis, evidence prisotnosti z namenom izvajanja kliničnega preizkušanja),
- nadzor nad terminsko izvedbo kliničnega preizkušanja in polletno obveščanje Upravno računovodske službe,
- nadzor nad plačilom po pogodbi (potrditev poročila pred izdajo računa naročniku kliničnega preizkušanja),
- komunikacija s pogodbenim partnerjem,
- komunikacija s preizkušanci,
- poročila o izvajanju kliničnega preizkušanja,
- pri večletnih pogodbah ocena prihodkov za prihodnje leto ter

Postopek sklepanja pogodbe z raziskovalci

26. člen (oblika dela raziskovalnega tima)

Raziskovalec obveznosti pri izvajanju raziskave načeloma opravlja izven svojega rednega delovnega časa v bolnišnici.

Če je predhodno dogovorjeno in odobreno, lahko raziskovalec storitve opravlja tudi v rednem delovnem času, pri čemer morajo biti predhodno dogovorjeni časovni normativi za raziskave pri hospitaliziranih pacientih. Čas, porabljen za raziskavo pri pacientu, se odšteje iz evidence.

27. člen (plačilo raziskovalnemu timu za izvajanje kliničnega preizkušanja)

Plačila na podlagi pogodbe o kliničnem preizkušanju so financirana iz sredstev, ki jih naročniki plačajo Splošni bolnišnici Trbovlje kot preizkuševalcu, in sicer na podlagi sklenjene pogodbe o izvajanju kliničnega preizkušanja. Z vsakim raziskovalcem se sklene avtorska ali (oz.) podjemna pogodba, ki je po podpisu raziskovalca posredovana v Upravno računovodsko službo.

Plačilo raziskovalnemu timu na podlagi odobrene razdelitve stroškov je opravljeno za vsak posamičen izstavljen in plačan račun.

Pri določanju višine plačila so upoštevani vsi predvideni stroški in storitve v zvezi s kliničnim preizkušanjem v skladu z obračunskim stroškovnikom.

28. člen (obračunski stroškovnik)

Obračunski stroškovnik za klinično preizkušanje pripravi Upravno računovodska služba na podlagi:

- planskega stroškovnika kliničnega preizkušanja (ki vsebuje tudi časovni normativ raziskovalnega tima na pacienta);
- specifikacije opravljenih laboratorijskih storitev in diagnostičnih postopkov;
- izstavljenega računa naročniku za klinično preizkušanje;
- delovnega časa raziskovalca (evidenca delovnega časa) - podatke pridobi Upravno računovodska služba od službe za obračun plač.

Izračun stroškov za izvajanje kliničnega preizkušanja se izdela za stroške preizkušanja na enem pacientu - preizkušancu ali za stroške preizkušanja posameznega medicinskega pripomočka.

Upravno računovodska služba na podlagi podatkov v sistemu Birpis preveri usklajenost zgoraj pridobljenih podatkov s podatki v informacijskem sistemu bolnišnice.

Organizacija, izvajanje in nadzor nad kliničnim preizkušanjem

Strokovni del

29. člen (udeleženci kliničnega preizkušanja)

Udeleženci v kliničnem preizkušanju so:

- naročnik,
- izvajalec (bolnišnica),
- glavni raziskovalec in morebitni ostali sodelujoči raziskovalci, zaposleni v bolnišnici, ki izpolnjujejo predpisane pogoje,
- preizkušanec.

30. člen (odgovornost glavnega raziskovalca)

Za potek kliničnega preizkušanja je odgovoren glavni raziskovalec. Glavni raziskovalec pripravi:

- predlog raziskovalnega tima,
- plan delitve dela po pacientih in aktivnostih glede na posameznega raziskovalca,
- časovni normativ.

Glavni raziskovalec je odgovoren, da klinično preizkušanje ves čas poteka v skladu:

- s protokolom preizkušanja,
- z veljavno zakonodajo,

- da so v celoti spoštovane pacientove pravice.

O vsakem morebitnem odstopanju pri izvajanju kliničnega preizkušanja je glavni raziskovalec dolžan takoj obvestiti strokovnega direktorja bolnišnice.

31. člen (poročila o izvajanju kliničnega preizkušanja)

Najkasneje v roku enega meseca po končani raziskavi je glavni raziskovalec dolžan pripraviti pisno poročilo o poteku raziskave. Končno pisno poročilo predloži strokovnemu direktorju, pravni službi in upravno računovodski službi. V poročilu glavni raziskovalec povzame protokol študije s časovnico poteka raziskave, število vključenih pacientov, število obiskov, opravljene diagnostične in terapevtske postopke, v bolnišnici izvedene laboratorijske storitve in tim, ki je izvajal klinično preizkušanje. Opremedi tudi časovni normativ vodenja in koordinacije kliničnega preizkušanja glede na stopnjo raziskave.

32. člen (odgovornost sodelujočih)

Vsi delavci bolnišnice, ki sodelujejo pri kliničnem preizkušanju in na podlagi tega dobivajo dodatno plačilo, so dolžni podpisati izjavo (Izjava delavca, sodelujočega pri kliničnem preizkušanju) s čimer se zavezujejo, da bodo v času sodelovanja pri kliničnem preizkušanju zagotovili:

- da sodelovanje v raziskavi ne bo vplivalo na izpolnjevanje njihovih rednih delovnih obveznosti in na obseg nalog delovnega tima,
- da zaradi sodelovanja v raziskavi obseg njihovega dela do obveznosti ZZSZ ne bo zmanjšan,
- da bo raziskava izvajana praviloma izven rednega delovnega časa raziskovalcev; če raziskava ne bo izvajana izven rednega delovnega časa, se je o tem potrebo predhodno dogovoriti v pogodbi o raziskavi,
- da bodo raziskovalci pri svojih odločitvah v zvezi z raziskavo ravnali etično,
- da bodo podatke o preizkušanju varovali kot poslovno skrivnost in jih brez soglasja bolnišnice ne bodo posredovali tretjim osebam. Ta dolžnost velja tudi po prenehanju delovnega razmerja bolnišnici.

Če je ugotovljeno, da delavec v času izvajanja kliničnega preizkušanja ni ravnal v skladu z zgoraj navedenim, predstavlja njegovo ravnanje delovno kršitev.

Bolnišnica si v taksem primeru pridržuje pravico do preklica izdanega sklepa za sodelovanje v kliničnem preizkušanju.

Pristojnost presojanja izpolnjevanja zgoraj navedenih meril je glede na to, kje klinično preizkušanje poteka, dodeljena vodji oddelka za raziskave oz. strokovnemu direktorju bolnišnice. Direktorju bolnišnice glede na poročila vodje oddelka za raziskave oz. strokovnega direktorja in glavnega raziskovalca. Vodja oddelka za raziskave oz. strokovni direktor bolnišnice pa lahko dodelijo to nalogo še drugim osebam v bolnišnici za področja, ki jih ti nadzorujejo in so del raziskave (glavni medicinski sestre bolnišnice in vodji organizacijske enote, v kateri poteka klinično preizkušanje...).

Finančni del

33. člen (evidentiranje opravljenega dela raziskovalnega tima)

Delavec bolnišnice lahko obveznosti pri izvajanju kliničnega preizkušanja, v skladu z 22. členom tega pravilnika, opravlja v okviru nalog po pogodbi o zaposlitvi ali izven te pogodbe. Če opravlja te storitve v okviru ambulantnih pregledov pacientov, prejme kartico za registracijo delovnega časa za klinično preizkušanje.

Registracija delovnega časa oz. opravljenega dela je obvezna.

34. člen (evidentiranje opravljenih laboratorijskih in diagnostičnih postopkov)

Evidentiranje pacienta v sistemu Birpis je sestavni del dokumentacije preizkušanca in je osnova za plačilo na podlagi računa. Navodila za spremljanje v sistemu Birpis določi Upravno računovodska služba. Stroški za obravnavo preizkušanca, ki ni evidentiran v sistemu Birpis, ne bodo osnova za obračun stroškov dela raziskovalnega tima.

35. člen (potni stroški preizkušancev)

Če naročnik kliničnega preizkušanja zagotavlja preizkušancu povračilo potnih stroškov, je raziskovalni tim dolžan priskrbeti podatke za plačilo teh stroškov.

Raziskovalni tim evidentira vsak obisk preizkušanca v tabeli, v kateri so njegovi podatki:

- davčna številka,
- številka transakcijskega računa (TRR),
- ime banke, pri kateri ima račun odprt in

Na podlagi evidence se preizkušancu izplačajo potni stroški na njegov TRR. Cena na obisk se izračuna na podlagi določil pogodbe z naročnikom kliničnega preizkušanja.

36. člen (priprava poročila za izstavitel računa naročniku)

Na podlagi podatkov o opravljenem kliničnem preizkušanju Upravno računovodska služba izstavi račun naročniku. Podatke o opravljenem kliničnem preizkušanju ji posreduje glavni raziskovalec. Služba račune izstavlja obdobjno v skladu s pogodbo med naročnikom in izvajalcem.

RAZISKOVALNI SKLAD

37. člen (viri raziskovalnega sklada)

Viri raziskovalnega sklada so:

- sredstva iz kliničnih preiskav (delež določen v tem pravilniku),
- akademske raziskave - *investigator initiated trials* (delež določen od strokovnika raziskave),
- sredstva bolnišnice, ki so vsako leto opredeljena v finančnem načrtu,
- drugi viri.

38. člen (poraba sredstev raziskovalnega sklada)

Iz raziskovalnega sklada se črpa denar za:

- izvedbo pilotskih projektov,
- načrtovanje in izvajanje akademskih raziskav (vključno z nabavo raziskovalne opreme),
- pedagoško dejavnost bolnišnice,
- nagrajevanje raziskovalcev,
- prevajanje v angleščino in lektoriranje za pisce člankov in
- računalniško oblikovanje fotografij, skic ipd, za potrebe objave članka na osnovi opravljene raziskave,
- ostale stroške, ključne za raziskovalno dejavnost bolnišnice, kar odobri direktor ali strokovni direktor.

Pregled nad sredstvi raziskovalnega sklada vodi Upravno računovodska služba.

Enkrat letno, najkasneje do 31. 1., Upravno računovodska služba poroča o stanju sredstev raziskovalnega sklada strokovnemu direktorju in direktorju bolnišnice.

KONČNE DOLOČBE

39. člen (skrbnik pravilnika)

Skrbnik tega pravilnika je strokovni direktor. Naloga skrbnika je, da letno pregleda vso dokumentacijo, ki se izpolnjuje pri opredeljenem procesu in preveri ali postopki potekajo skladno z zapisano vsebino tega pravilnika ter v primeru neskladij ustrezno ukrepa (azuriranje dokumentov).

40. člen (arhiviranje)

Arhiviranje se izvaja v skladu z Navodili o arhiviranju dokumentarnega gradiva ter določili sklenjene pogodbe, ki se nanašajo na arhiviranje dokumentacije. Za arhiviranje skrbi vodja vsakega posameznega projekta oz. glavni raziskovalec pri kliničnem preizkušanju.

41. člen (krsitev določil pravilnika)

Krsitev določil tega pravilnika pomeni krsitev pogodbenih in drugih obveznosti iz delovnega razmerja in lahko predstavlja pravno podlago za prenehanje pogodbe o zaposlitvi.

42. člen (veljavnost pravilnika)

Pravilnik začne veljati 15. dan po tem, ko je sprejet in razglašen na oglasni deski bolnišnice. Spremembe in dopolnitve pravilnika se sprejemajo po enakem postopku kot ta pravilnik.

IV. PRILOGE

Številka dokumenta	NAZIV DOKUMENTA
SPL OB 1	Evidentiranje predavanj raziskovalne dejavnosti
SPL OB 2	Projektna ideja
SPL OB 3	Raziskovalno delo - evidenca
SPL OB 4	Izplačilo nagrad iz raziskovalnega sklada
SPL OB 5	Vloga za ocenitev finančnega dela kliničnega preizkušanja
SPL OB 6	Obračun opravljenih storitev - klinično preizkušanje zdravil
SPL OB 7	Izjava delavca, sodelujočega pri kliničnem preizkušanju

	OBRAZEC	Oznaka:	SPL OB 1
	PRAVILNIK O RAZISKOVALNI DEJAVNOSTI Priloga 1	Stran: Velja do: Izdaja:	

1. NASLOV PREDAVANJA:

2. DATUM IN KRAJ PREDAVANJA:

3. TEMA PREDAVANJA:

4. RAZISKOVALNA TEMA, NA KATERO SE PREDAVANJE NANAŠA:

5. DRUGO:

Predavatelj: _____ Datum: _____

PRILOGE:
Program dogodka

Obveščeni:
- Predstojnik raziskovalne dejavnosti
- Upravno računovodska služba

	OBRAZEC	Oznaka:	SPL OB 2
	PRAVILNIK O RAZISKOVALNI DEJAVNOSTI Priloga 2	Stran:	1/2
		Velja do:	2026
		Izdaja:	1

1. RAZPIS:

Naziv:	
Razpisovalec:	
Spletna stran:	
Rok za prijavo:	

2. NASLOV PROJEKTA:

3. NOSILEC PROJEKTA / ODGOVORNA OSEBA:

4. KRATEK OPIS PROJEKTA (predvsem kaj želimo s projektom urediti, doseči, kaj je narejeno...):

5. PREDLOG PROJEKTNE SKUPINE (ime in priimek):

Vodja / nosilec projekta:	
Namestnik vodje projekta:	
Član projektne skupine:	
Član projektne skupine:	

6. NALOGE PROJEKTNE SKUPINE

Izdelava projektne dokumentacije
- sodelovanje z vsemi strokami in nivoji, po zahtevi projekta (finančna, kadrovska in strokovna podpora)... (ime priimek):
- povezovanje znotraj / zunaj bolnišnice za dosego cilja... (ime priimek):
- iskanje partnerjev za dosego cilja (mednarodni projekti)... (ime priimek):
- povezovanje zunaj bolnišnice za dosego cilja (mednarodni projekti)... (ime priimek):
- izdelava načrta dela, ciljev, finančnih virov, stroškov, koristi, prihodkov in časovnega načrta... (ime priimek):

7. LOKACIJA PROJEKTA:**MOŽNI PARTNERJI V PROJEKTU:**

8. VREDNOST CELOTNEGA PROJEKTA:**9. VREDNOST SOFINANCIRANJA:****10. OKVIRNA DELITEV SREDSTEV**

Stroški materiala:	
Stroški dela:	
Drugo:	

11. TRAJANJE:**12. PRIDOB�JENA DOKUMENTACIJA** (Navedi, kakšna dokumentacija je bila že izdelana: npr. investicijska dokumentacija; idejni projekt):

13. DRUGO:

Podpis nosilca projektne ideje: _____ Datum: _____

ODOBRITEV PROJEKTNE IDEJE

Strokovni direktor	Strokovni direktor	Direktor
DA NE <u>vzrok:</u>	DA NE <u>vzrok:</u>	DA NE <u>vzrok:</u>
Podpis:	Podpis:	Podpis:
Datum:	Datum:	Datum:

	OBRAZEC	Oznaka:	SPL OB 3
	PRAVILNIK O RAZISKOVALNI DEJAVNOSTI Priloga 3	Stran: Velja do: Izdaja:	1/1 2026 1

1. IME PROJEKTA:

2. OBDOBJE POROČANJA:

3. DELO:

Ime in priimek	Število ur na projektu

4. MATERIALNI STROŠKI IN INVESTICIJE:

Ime in priimek	Število ur na projektu

5. DRUGO:

Podpis vodje projekta: _____ Datum: _____

- Obveščeni:
- Predstojnik oddelka za raziskave
 - Strokovni direktor
 - Upravno računovodska služba
 - Direktor

	OBRAZEC	Oznaka:	SPL OB 4
	PRAVILNIK O RAZISKOVALNI DEJAVNOSTI Priloga 4	Stran:	1/2
		Velja do:	2026
		Izdaja:	1

- Izplačilo nagrade za odobreni projekt

Naslov projekta:	
Št. pogodbe:	
Trajanje projekta:	
Konto:	
Sstroškovno mesto:	
Delovišče:	

Vrednost projekta:		
Predlagana višina nagrade:		
EU projekt	Partner:	Nosilec:
ARRS projekt	Partner:	Nosilec:
Drugi projekti	Partner:	Nosilec:
Prejemniki nagrade:		
Predlagatelj:		
Glavni raziskovalec:		
Podpis:		
Datum:		

ODOBRIL:	
Strokovni direktor:	Direktor:
DA NE	DA NE
Podpis:	Podpis:
Datum:	Datum:

Glavni avtor članka:	
Soavtorji	
Častni avtor:	
Tematika članka:	
Točkovanje članka:	
SM:	
Delovišče:	
Predlagana višina nagrade:	
Datum objave članka:	

Predlagatelj:	
Glavni raziskovalec:	
Podpis:	
Datum:	

Obveščeni:

- Glavni raziskovalec in raziskovalni tim
- Strokovni direktor
- Upravno računovodska služba
- Direktor

	OBRAZEC	Oznaka:	SPL OB 5
	PRAVILNIK O RAZISKOVALNI DEJAVNOSTI Priloga 5	Stran:	1/3
		Velja do:	2026
		Izdaja:	1

1. Podatki o študiji:

Naslov študije:	
Naročnik:	
Št. pogodbe:	
Trajanje raziskave:	
Konto:	
SM:	
Delovišče:	

2. Ime vodje raziskave oz. odgovornega raziskovalca:

3. Imena in priimki članov raziskovalnega tima:

	Ime in priimek	Delovno mesto	Oblika dela
Glavni raziskovalec:			
Raziskovalni tim:			
-vodenje, koordinacija:			
- zdravnik 1:			
- zdravnik 2:			
- zdravnik 3:			
- zdravnik 4:			
- zdravnik 5:			
- zdravnik 6:			
- zdravnik 7:			
- zdravnik 8:			
- medicinska sestra 1:			
- medicinska sestra 2:			
- medicinska sestra 3:			
- medicinska sestra 4:			

4. Predvideno število preizkušancev in število obiskov:

	Ime in priimek	Predvideno št. pacientov
Glavni raziskovalec:		
Raziskovalni tim:		
-vodenje, koordinacija:		
- zdravnik 1:		
- zdravnik 2:		
- zdravnik 3:		
- zdravnik 4:		
- zdravnik 5:		
- zdravnik 6:		
- zdravnik 7:		
- zdravnik 8:		
- medicinska sestra 1:		
- medicinska sestra 2:		
- medicinska sestra 3:		
- medicinska sestra 4:		

5. Predvideni diagnostični postopki, kraj izvajanja in izvajalec:

[illegible]

6. Laboratorijski postopki, kraj izvajanja in evidentiranje:

[illegible]

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Ime in priimek vlagatelja: _____ Datum: _____

• **ODOBRIL / ZAVRNIL:**

	Ime in priimek	Odobritev / zavrnitev		Datum, ura, podpis
Predstojnik oddelka:		DA	NE	
Strokovna vodja oddelka:		DA	NE	
Strokovni direktor:		DA	NE	
Direktor:		DA	NE	

I. Podatki o pogodbi

Pogodbeni partner:	
Številka pogodbe:	
Datum pogodbe:	
Številka računa:	
Znesek računa:	
Datum izstavitve računa:	
Valuta:	

II. Obračun za posamezen izstavljen račun

Podatki za pripravo avtorskih pogodb	bruto-bruto
Sodelujoči raziskovalci:	
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
	0,00
Skupaj račun	0,00

Podlaga za pripravo obračuna je predračun raziskave.

Obračun pripravil: _____ Datum: _____

Podpis: _____

I. Izjava glavnega raziskovalca:

Potrjujem zgoraj navedene podatke in prosim za izplacilo deleža raziskovalcem.

Glavni raziskovalec: _____ Datum: _____ Podpis: _____

II. Izjava predstojnika oddelka, kjer se je raziskava večinoma izvajala

Potrjujem zgoraj navedene podatke in prosim za izplacilo deleža raziskovalcem.

Predstojnik oddelka: _____ Datum: _____ Podpis: _____

	OBRAZEC	Oznaka:	SPL OB 7
	PRAVILNIK O RAZISKOVALNI DEJAVNOSTI Priloga 7	Stran: Velja do: Izdaja:	1/1 2026 1

Podpisani, _____,

zaposlen na delovnem mestu _____

sem seznanjen z določili:

Pravilnika o raziskovalni dejavnosti v Splošni bolnišnici Trbovlje

in ga kot delavec zaposlen v Splošni bolnišnici Trbovlje uporabljam pri svojem delu

izjavljam

- da sodelovanje v raziskavi ne bo vplivalo na izpolnjevanje mojih delovnih obveznosti po pogodbi o zaposlitvi in na obseg rednih delovnih nalog zaposlenega in delovnega tima,
- da bodo kljub sodelovanju v raziskavi izpolnjene vse predvidene obveznosti do ZZSZ,
- da se bo raziskava izvajala praviloma izven rednega delovnega časa, v kolikor to ne bo drugače dogovorjeno v pogodbi o raziskavi
- da bom pri svojih odločitvah v zvezi z raziskavo ravnal etično,
- da bom podatke o preizkušanju varoval kot poslovno skrivnost in jih brez soglasja bolnišnice ne bom posredovali tretjim osebam. Seznanjen sem, da ta dolžnost velja tudi po prenehanju delovnega razmerja v bolnišnici.
- da sem seznanjen, da v koliko v času izvajanja kliničnega preizkušanja ne bom ravnal v skladu z zgoraj navedenimi alinejami, kršim pogodbene obveznosti po pogodbi o zaposlitvi.

Podpis delavca: _____

V Trbovljah, dne: _____;

