



HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT
10000 ZAGREB, Savska cesta 143, P.P. 883
Telefon 01/6123-666, Telefax 01/6190-841
www.veinst.hr

Izjava o nepristranosti i nepostojanju sukoba interesa sukladno Pravilima za sprječavanje sukoba interesa Laboratorija za analizu veterinarsko-medicinskih pripravaka

Informacije o obrascu

Prije ispunjavanja ove Izjave o nepristranosti i nepostojanju sukoba interesa (u daljnjem tekstu: Izjava) pročitati SOP Z-1-5-39 Pravila za sprječavanje sukoba interesa Laboratorija za analizu veterinarsko-medicinskih pripravaka (u daljnjem tekstu: Laboratorij).

Administrativno, analitičko i tehničko osoblje Laboratorija i djelatnici Hrvatskog veterinarskog instituta (u daljnjem tekstu: HVI) koji sudjeluju u poslovima u području veterinarskih lijekova (u daljnjem tekstu: VL) obvezni su ispuniti Izjavu.

Izjava se prvi put ispunjava prije preuzimanja bilo koje dužnosti koja se tiče procjene dokumentacije o VL-ima i kontrole kakvoće VL-a, a daje se pod moralnom, kaznenom i materijalnom odgovornošću.

Osoba koja ispunjava Izjavu odgovorna je za točnost i potpunost podataka koje unosi u obrazac Izjave.

Izjava se ažurira jedanput godišnje za razdoblje od posljednje 3 godine.

U slučaju promjene podataka navedenih u Izjavi potrebno je bez odgode obavijestiti Voditeljicu Laboratorija te ispuniti novu Izjavu.

Potpisane Izjave djelatnika Laboratorija i HVI-a u pdf formatu objavljuju se na internom portalu HVI-a.

Iznimno, Izjave djelatnika Laboratorija i HVI-a koji su članovi povjerenstava vezanih za područje VL dodatno se u pdf formatu objavljuju i na Internet stranici HVI-a zajedno s njihovim životopisima.

Upute za ispunjavanje obrasca

Obavezno je odgovoriti na sva pitanja u obrascu Izjave.

Na svako pitanje treba odgovoriti s DA / NE ovisno o postojanju osnove za sukob interesa.

Ako je odgovor na neko od pitanja DA, potrebno je navesti detaljnije informacije u previđenom prostoru ispod odgovora DA.

U daljnjem tekstu se pod izrazom „farmaceutska tvrtka“ podrazumijeva tvrtka koja proizvodi VL, a obuhvaća i tvrtke čije su djelatnosti istraživanje, razvoj, proizvodnja, distribucija i regulatorni poslovi u području VL-a.

Ovo uključuje i tvrtke kojima je na temelju ugovora povjerena provedba istraživanja, razvoja, proizvodnje, oglašavanja ili distribucije VL-a.

1. Osobni podatci

Ime

Prezime

Radno mjesto

Funkcija

(navesti funkciju u Laboratoriju / HVI-u sukladno GP 10, GP 01-04; ravnatelj, predstojnik, voditelj laboratorija, zamjenik voditelja laboratorija, procjenitelj, analitičar, tehnički suradnik, referent i sl.)

E-mail

2. Izjava o nepristranosti i nepostojanju sukoba interesa

Ovom izjavom pod punom moralnom, kaznenom i materijalnom odgovornošću izjavljujem da su svi direktni ili indirektni interesi koje trenutačno imam ili sam imao/la u posljednje 3 godine u farmaceutskoj industriji navedeni kako slijedi:

2.1. Zaposlenje¹

DA ☐

NE ☐

(upis podataka u slučaju odgovora DA)

¹ Pod zaposlenjem se smatra sadašnje i/ili bivše zaposlenje u farmaceutskoj tvrtki, na određeno ili neodređeno vrijeme, neovisno o tome da li se radilo o plaćenom zaposlenju ili volontiranju. U slučaju sadašnjeg zaposlenja, potrebno je navesti datum početka zaposlenja, a u slučaju prijašnjih zaposlenja datum početka i datum završetka zaposlenja. Ovdje je potrebno navesti sva eventualna prijašnja zaposlenja u farmaceutskoj tvrtki na rukovodećem ili jednom od rukovodećih položaja u razvoju VL-a, bez obzira koliko je godina prošlo od završetka takvih zaposlenja.

2.2. Savjetodavne usluge u farmaceutskoj industriji²

DA ☐

NE ☐

(upis podataka u slučaju odgovora DA)

² Pod savjetodavnim uslugama se podrazumijevaju sve savjetodavne usluge, uključujući i obrazovne usluge pružene farmaceutskoj tvrtki, neovisno o vrsti ugovora i o tome da li se radi o plaćenom poslu ili ne. Pohađanje seminara ne smatra se savjetodavnom uslugom, ali u slučaju da je za to primljen honorar ili naknada, potrebno je to navesti u odjeljku 2.4. Financijski interes.

2.3. Odlučujuće savjetodavne usluge u farmaceutskoj industriji³

DA ☐

NE ☐

(upis podataka u slučaju odgovora DA)

³ Odlučujuće savjetodavne usluge podrazumijevaju sudjelovanje, s mogućnošću glasanja ili utjecaja na donošenje odluka, u znanstvenim/savjetodavnim ili upravljačkim odborima s ciljem davanja savjeta i/ili izražavanja mišljenja o strategiji, smjeru ili razvoju djelatnosti farmaceutske tvrtke, bilo da se radi o općoj strategiji ili strategiji za određeni VL te neovisno o vrsti ugovora i o tome da li se radi o plaćenom poslu ili ne. Sudjelovanje u povjerenstvima za praćenje podataka o neškodljivosti ne smatra se odlučujućom savjetodavnom uslugom, ali tu vrstu aktivnosti je potrebno navesti u odjeljku 2.5. Glavni istraživač u kliničkim ispitivanjima. Sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima treba navesti u odjeljku 2.5. Glavni istraživač u kliničkim istraživanjima ili 2.6. Ispitivač u kliničkim istraživanjima.

2.4. Financijski interes⁴

DA ☐

NE ☐

(upis podataka u slučaju odgovora DA)

⁴ Pod financijskim interesom se podrazumijeva sadašnje (u trenutku ispunjavanja Izjave) vlasništvo dionica ili udjela u farmaceutskoj tvrtki. Financijski interes ne uključuje posjedovanje udjela u neovisnim investicijskim/mirovinskim fondovima koji svoje investicije usmjeravaju isključivo na farmaceutski sektor. Financijski interes uključuje kompenzacije, naknade, honorare i plaće koje isplaćuje farmaceutska tvrtka. Financijski interes također uključuje sadašnje vlasništvo nad patentima za VL-e i slučajeve kada ste korisnik patenta koji je vlasništvo Vašeg poslodavca. Financijski interes ne uključuje troškove povezane s istraživačkim radom ili naknadu opravdanih troškova povezanih sa sudjelovanjem na seminarima/konferencijama (npr. putni troškovi i troškovi smještaja).

2.5. Glavni istraživač u kliničkim istraživanjima⁵

DA ☐

NE ☐

(upis podataka u slučaju odgovora DA)

⁵ Glavni istraživač je osoba zadužena za koordinaciju kliničkih istraživanja u različitim istraživačkim centrima koji sudjeluju u multicentričnim kliničkim istraživanjima ili glavni istraživač u monocentričnom kliničkom istraživanju ili glavni istraživač koordinator koji potpisuje izvješće o kliničkom istraživanju. Ova definicija se ne odnosi na posao nacionalnog koordinatora u multinacionalnim kliničkim istraživanjima. Ovdje je potrebno navesti sudjelovanje u povjerenstvima za praćenje podataka o djelotvornosti i neškodljivosti.

2.6. Istraživač u kliničkim istraživanjima⁶

DA ☐

NE ☐

(upis podataka u slučaju odgovora DA)

⁶ Istraživač je osoba uključena u klinička istraživanja u određenom istraživačkom centru, a može biti glavni istraživač u određenom istraživačkom centru ili član istraživačkog tima zadužen za važne postupke i osoba koja donosi važne odluke tijekom istraživanja.

2.7 Posao u tvrtki koja je dobila ili dobiva zajmove ili je (su)financirana od strane farmaceutske tvrtke⁷

DA ☐

NE ☐

(upis podataka u slučaju odgovora DA)

⁷ Podrazumijeva sve načine financiranja ili zajmove, a koje je zaprimila Vaša institucija, organizacija, odjel, zavod i sl. od farmaceutske tvrtke, a pri čemu Vi niste ostvarili osobnu financijsku korist, neovisno o tome da li ste bili ili jeste zaposlenik ili volonter.



HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT
10000 ZAGREB, Savska cesta 143, P.P. 883
Telefon 01/6123-666, Telefax 01/6190-841
www.veinst.hr

2.8. Osobni odnosi⁸

DA ☐

NE ☒

(upis podataka u slučaju odgovora DA)

⁸ Podrazumijeva povezanost Vaših članova obitelji (npr. suprug/a, partner/ica, roditelji, djeca) s farmaceutskim tvrtkama u smislu sadašnjeg zaposlenja, savjetodavnih usluga i financijskih interesa.

2.9. Drugi interesi⁹

DA ☒

NE ☐

(upis podataka u slučaju odgovora DA)

Zaposlena sam u ustanovi u kojoj kolege mogu savjetovati farmaceutske tvrtke, ali nisam izravno uključena u pružanje takvih savjeta.

⁹ Podrazumijeva svaki drugi interes ili činjenicu za koju smatrate da treba biti poznata HVI-u. Djelatnici HVI-a obavezni su u ovom dijelu navesti sve financijske ili druge interese povezane s farmaceutskim tvrtkama s kojima bi HVI mogao biti u poslovnom odnosu, a koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Navedeno se odnosi i na povezanost članova obitelji. Potrebno je navesti i eventualna akademska istraživanja te javno financirana istraživanja ili inicijative povezane s VL-ima, članstva u etičkim povjerenstvima, zaposlenja u organizacijama / institucijama koje pružaju savjetodavne usluge farmaceutskim tvrtkama, a u koje Vi niste direktno uključeni (npr. djelatnici OMCL laboratorija, osoblje akademskih odjela i sl.) te sudjelovanja u bilo kakvim udruženjima koja su u potpunosti ili djelomično financirana zajmovima od farmaceutskih tvrtki (ne samo od jedne tvrtke), a u koje mogu ili ne moraju biti uključeni članovi iz industrije te koja mogu pružati savjetodavne usluge farmaceutskim tvrtkama (ne samo jednoj tvrtki) u određenom specifičnom terapijskom polju.

☒ O promjeni gore navedenih podataka ću bez odgode obavijestiti HVI te ću ispuniti novu Izjavu.

☒ Suglasan sam da se moja Izjava objavi na mrežnim stranicama HVI-a.

Zagreb, 12. ožujka 2025.

Potpis

A. Mikelić