



PROCEDURA

PROWADZENIE BADAŃ KLINICZNYCH

W SP ZOZ WSS NR 3 W RYBNIKU

WYDANIE 1	Dział	DATA AKTUALIZACJI
Obowiązuje od: 10.01.2017	Dział Organizacyjny DO	Wersja oryginalna

OPRACOWAŁ	SPRAWDZIŁ	ZATWIERDZIŁ MERYTORYCZNIE	ZATWIERDZIŁ
Ordynator Oddziału onkologicznego z pododdziałem hematologicznym Grzegorz Słomian	Pełnomocnik Dyrektora ds. Jakości Katarzyna Muszak	Dyrektor ds. leczenia Wojciech Kreis	Dyrektor Bożena Mocha-Dziechciarz
 10.01.2017	 3.01.2017	 10.01.2017	 10.01.2017
Data i podpis	Data i podpis	Data i podpis	Data i podpis

Dokument został opracowany w oparciu o normę ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, ISO 27001:2014.

Księga Zarządzania Procesami (KZP) i Księga Zintegrowanego Systemu Zarządzania (KZSZ)

są własnością SPZOZ Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Nr 3 w Rybniku.

Wszelkie prawa do niniejszego dokumentu i zawartej w nim treści są zastrzeżone. Powielanie oraz udostępnianie osobom nieupoważnionym bez pisemnego zezwolenia Dyrektora lub Pełnomocnika Dyrektora ds. jakości jest zabronione.



Procedura

Prowadzenie badań klinicznych w SP ZOZ WSS Nr 3 w Rybniku

Zakres procedury:

- Obowiązki Badacza.
- Obowiązki Sponsora.
- Obowiązki Szpitala.
- Środki rzeczowe w badaniu.
- Zasady finansowania.
- Zasady pozyskiwania świadomej zgody.
- Zasady zawarcia umowy.

Podstawa prawna:

- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych,
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego,
- Ustawa z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego

1. Cel procedury

Ujednoczenie zasad zawierania i realizacji umów o prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych z udziałem pacjentów SPZOZ WSS Nr 3 w Rybniku.

2. Zakres stosowania

- Jednostki organizacyjne SPZOZ WSS Nr 3 w Rybniku, w których udzielane są świadczenia zdrowotne w zakresie prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego z udziałem pacjentów SPZOZ WSS Nr 3 w Rybniku,
- Apteka Szpitalna,
- Komórki administracyjne biorące udział w procesie zawierania i realizacji umów o prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego.



3. Odpowiedzialność

Dyrektor – sprawuje nadzór nad realizacją procedury.

Kierownik Działu Organizacyjnego – odpowiada za zapoznanie podległego personelu z procedurą i przestrzeganie jej. Sprawuje nadzór nad realizacją Procedury.

Kierownik Apteki – odpowiada za zapoznanie podległego personelu z procedurą i przestrzeganie jej.

Badacz – odpowiada za zapoznanie podległego personelu z procedurą i przestrzeganie jej. Sprawuje nadzór nad realizacją Procedury.

Sponsor – odpowiada za zapoznanie się z procedurą i przestrzeganie jej.

4. Terminologia

Badanie kliniczne -- jest to każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność; badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Badacz – jest lekarzem posiadającym prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku.

Zespół badaczy – zespół osób uczestniczących w prowadzeniu badania tj. badacz, współbadacze i inni współpracownicy badacza biorący udział w realizacji badania klinicznego.

Sponsor – jest osobą fizyczną, osobą prawną albo jednostką organizacyjną nie posiadającą osobowości prawnej, odpowiedzialną za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (jeżeli Sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium).

Uczestnik badania klinicznego - jest osobą, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu.

CRO – podmiot prowadzący badanie kliniczne na zlecenie Sponsora posiadający siedzibę na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Komisja – Komisja ds. oceny projektów badań klinicznych realizowanych w SP ZOZ WSS Nr 3 w Rybniku.



Badany produkt leczniczy – jest to substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu.

Działanie niepożądane badanego produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów.

Ciężkie niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego – jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu.

Dobra Praktyka Kliniczna – jest to zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników.

Monitorowanie – nadzorowanie postępu badania klinicznego oraz zapewnienie, że badanie jest prowadzone, dokumentowane i raportowane w zgodności z protokołem i Dobrą Praktyką Kliniczną oraz stosownymi regulacjami prawnymi.

Komisja bioetyczna – jest to niezależne ciało instytucjonalne, regionalne, krajowe lub międzynarodowe składające się z osób związanych zawodowo z medycyną/nauką oraz osób niezwiązanych z tymi dziedzinami, odpowiedzialne za to, by dobro i prawa osób uczestniczących w badaniu były chronione, tym samym dające rękojmię kontroli społecznej. Komisja bioetyczna powinna obiektywnie i bezstronnie ocenić protokół badania, dobór badaczy, sprzętu i osób uczestniczących w badaniu oraz sposób ich informowania i uzyskiwania zgody na udział w badaniu. Status prawny, skład, rola i zadania oraz obowiązujące przepisy. Niezależne komisje bioetyczne powinny działać zgodnie z zasadami GCP.

Protokół badania – jest to dokument zawierający cel i plan badania, a także opis metodyki i analizy statystycznej wraz z opisem planowanego przebiegu i warunków badania. W protokole badania przedstawione są podstawy teoretyczne i uzasadnienie celowości jego przeprowadzenia.

Karta obserwacji klinicznej (CRF) – dokument, w wersji papierowej lub elektronicznej, służący do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania w celu ich raportowania sponsorowi.

Środki rzeczowe w badaniu klinicznym – są to badane produkty lecznicze lub wyroby medyczne oraz wszelkie pozostałe przedmioty przekazane Szpitalowi w związku z prowadzonym badaniem klinicznym z wyłączeniem środków pieniężnych, w tym także komparatory i urządzenia służące do podawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Obowiązki badacza

1. *Przygotowanie się do przeprowadzenia badania klinicznego, w tym zapoznanie się z działaniem i właściwym sposobem stosowania badanego produktu leczniczego, opisanymi*



- w protokole badania klinicznego, broszurze badacza i innych dokumentach dostarczonych przez sponsora.
2. Zapewnienie warunków lokalowych i sprzętu, niezbędnego dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego.
 3. Zaplanowanie odpowiedniej ilości czasu koniecznej dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego i ukończenia go w terminie.
 4. Dołożenie należytej staranności w celu włączenia do badania klinicznego odpowiedniej liczby uczestników badania klinicznego w czasie przewidzianym w protokole badania klinicznego na rekrutację.
 5. Zaangażowanie do przeprowadzenia badania klinicznego osób posiadających odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego.
 6. Przygotowanie, przechowywanie, aktualizacja i udostępnianie przedstawicielom sponsora lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu Rejestracji”, listy osób, którym badacz powierzył obowiązki związane z prowadzeniem badania klinicznego, oraz zapoznanie, przed rozpoczęciem badania, wszystkich tych osób z ich obowiązkami oraz z protokołem badania klinicznego i badanym produktem leczniczym.
 7. Prowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem badania.
 8. Zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego, w tym istotnych odchyień w wynikach badań laboratoryjnych.
 9. Przekazanie uczestnikom badania klinicznego informacji o każdej zmianie zadeklarowanego terminu zakończenia badania klinicznego oraz zapewnienie uczestnikom badania wynikającej z tej zmiany odpowiedniej opieki medycznej
 10. Prowadzenie dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym oraz jej udostępnianie podmiotom upoważnionym do wglądu w nią.
 11. Monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego oraz umożliwienie monitorowania i audytu badania klinicznego przez przedstawicieli sponsora, Inspekcję Badań Klinicznych, a także właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
 12. Zgłaszanie sponsorowi, zgodnie z protokołem badania klinicznego, ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego wraz ze sprawozdaniem ze zdarzenia, a także innych niepożądanych zdarzeń oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych, z wyjątkiem tych, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.
 13. Zapewnienie ochrony danych stanowiących własność sponsora oraz danych uczestników badania klinicznego pozyskanych w związku z tym badaniem.
 14. Ukończenie badania klinicznego w zadeklarowanym terminie.
 15. Badacz akceptuje protokół badania klinicznego przez jego podpisanie albo przez złożenie odrębnego dokumentu stanowiącego akceptację protokołu badania klinicznego.
 - Badacz dokumentuje i wyjaśnia wszelkie odstępstwa od protokołu badania klinicznego.
 16. Badacz używa badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem badania klinicznego, w tym:
 - udziela uczestnikom badania klinicznego wyjaśnień i zaleceń co do prawidłowego stosowania badanego produktu leczniczego oraz sprawdza, czy udzielone zalecenia są właściwie wypełniane;



- przechowuje badany produkt leczniczy w warunkach określonych przez sponsora;
 - dokumentuje na bieżąco ilość badanego produktu leczniczego w ośrodku badawczym, z uwzględnieniem ilości produktu leczniczego dostarczonego przez sponsora, zużytego przez każdego uczestnika badania klinicznego oraz ilości produktu leczniczego niewykorzystanego podczas badania klinicznego;
 - przestrzega zasad losowego doboru uczestników badania klinicznego do grupy badanej i kontrolnej (jeżeli dotyczy) oraz występuje o ujawnienie zasad losowego doboru uczestników w przypadkach określonych w protokole badania klinicznego.
17. Zasady pozyskiwania świadomej zgody - przed uzyskaniem świadomej zgody badacz przekazuje uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, w formie ustnej i pisemnej, następujące informacje:
- o istocie, charakterze i celu badania klinicznego;
 - o leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników;
 - zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym;
 - o obowiązkach uczestnika badania klinicznego;
 - o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia;
 - o oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego, a w przypadku, gdy osiągnięcie takich korzyści nie jest zamierzone, także o tym fakcie;
 - o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku;
 - o odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
 - o sposobie przekazywania płatności (jeżeli były zakładane) dla uczestnika badania klinicznego;
 - o przewidywanych wydatkach (jeżeli były zakładane), jakie uczestnik badania klinicznego może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu;
 - o zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony;
 - o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na udostępnienie dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych;
 - o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na dostęp badacza do dokumentacji medycznej uczestnika badania klinicznego wytworzonej przed rozpoczęciem badania klinicznego oraz o konieczności wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
 - o zachowaniu poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz o wyłączeniu danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania klinicznego;
 - zawierające zapewnienie, że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu;
 - dotyczące osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;



- o możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane
 - dotyczące czasu udziału uczestnika badania klinicznego w tym badaniu;
 - o przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.
18. *Badacz zapewnia:*
- *prowadzenie dokumentacji badania klinicznego w sposób pozwalający na weryfikację danych zawartych w karcie obserwacji klinicznej (CRF) oraz wsteczną weryfikację zmian danych;*
 - *że podstawowa dokumentacja badania klinicznego, w tym dokumenty źródłowe, będzie przechowywana w warunkach zapewniających ich bezpieczeństwo.*
19. *Jeżeli badanie kliniczne trwa dłużej niż rok, badacz albo koordynator badania klinicznego, w przypadku, gdy jest to wielośrodkowe badanie kliniczne, sporządza raz w roku pisemne sprawozdanie o postępie badania klinicznego dla komisji bioetycznej. Na wniosek komisji bioetycznej sprawozdania są sporządzane częściej.*
20. *Realizuje badanie kliniczne przez cały okres obowiązywania umowy, zgodnie z Protokołem Badania Klinicznego i warunkami niniejszej Instrukcji.*
21. *Określa skład zespołu badawczego i ponosi odpowiedzialność za skutki prowadzenia lub zaniechania realizacji badania klinicznego przez zespół badaczy oraz inne osoby realizujące badanie kliniczne w jego imieniu.*
22. *Badacz ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, wyrobów medycznych i środków pomocniczych przeznaczonych do realizacji badania klinicznego pacjentom objętym badaniem klinicznym.*
23. *Zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników Badania uzyskanych w związku z prowadzeniem Badania.*
24. *Badacz zobowiązany jest do złożenia w Dziale Organizacyjnym*
- *pisemnego oświadczenia, że pacjenci włączeni do badania klinicznego nie będą objęci podwójnym sprawozdawaniem w zakresie udzielanych świadczeń medycznych (załącznik nr 1),*
 - *pisemnego oświadczenia o terminie rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego (załącznik nr 2).*
25. *Po zakończeniu badania zobowiązuje się, zgodnie z obowiązującymi regulacjami wewnętrznymi, przekazać Szpitalowi do archiwizacji dokumentację zakończonego badania klinicznego. W sytuacji, gdy z zawartej przez Szpital umowy wynika, że cała dokumentacja badania jest przekazywana Sponsorowi/CRO, Szpital otrzymuje kopię dokumentacji wykonanej na koszt Sponsora/CRO.*
26. *Zaangażowanie pracowników medycznych w realizację badania klinicznego powinno odbywać się bez uszczerbku dla obowiązków wynikających z umów o pracę lub innych umów łączących osoby prowadzące badanie ze Szpitalem, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności pacjentów do świadczeń zdrowotnych.*

Obowiązki sponsora

1. *Wybór badacza i ośrodka badawczego.*
2. *Dostarczenie badaczowi i ośrodkowi badawczemu protokołu badania klinicznego i aktualnej broszury badacza przed zawarciem umowy.*
3. *Zapewnienie, że ogłoszenie o badaniu klinicznym nie zawiera, w przypadkach niedozwolonych, elementów zachęty i obietnicy poprawy stanu zdrowia.*
4. *Sponsor dokonuje wyboru osób monitorujących badanie kliniczne, uwzględniając posiadane przez nie odpowiednie kwalifikacje. Po wykonaniu czynności prowadzonych w ramach*



- monitorowania w czasie wizyty w ośrodku badawczym osoba monitorująca badanie kliniczne sporządza pisemny raport, który przedkłada sponsorowi po każdej wizycie w ośrodku badawczym związanej z badaniem klinicznym.*
5. *Sponsor odpowiada za zapewnienie udziału w organizacji i przeprowadzeniu badania klinicznego osób posiadających odpowiednie kwalifikacje, w tym:*
 - *ekspertów medycznych kompetentnych we wszystkich medycznych zagadnieniach związanych z badaniem klinicznym;*
 - *osób nadzorujących planowanie i przebieg badania klinicznego.*
 6. *Dla właściwego prowadzenia dokumentacji badania klinicznego sponsor jest obowiązany do:*
 - *uzyskania pisemnej zgody badacza na dostęp do dokumentów źródłowych;*
 - *sprawdzenia uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego na dostęp do dokumentów źródłowych;*
 - *poinformowania badacza o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji badania klinicznego.*
 7. *Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym są wykorzystywane metody oparte o systemy informatyczne, sponsor przed rozpoczęciem przetwarzania danych:*
 - *zapewnia pisemną instrukcję stosowania informatycznego systemu przechowywania danych;*
 - *zapewnia udokumentowanie, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny jego bezpieczeństwa i funkcjonalności;*
 - *zapewnia dostęp do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby możliwa była wsteczna weryfikacja zmian danych;*
 - *z listy osób, którym badacz powierzył obowiązki związane z prowadzeniem badania klinicznego, wskazuje osoby dopuszczone do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym.*
 8. *W przypadku, gdy zgromadzone dane ulegną przetworzeniu, sponsor zapewnia możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi.*
 9. *Sponsor sporządza raport po przerwaniu badania klinicznego i przekazuje go ośrodkowi badawczemu, komisji bioetycznej i Prezesowi Urzędu Rejestracji.*
 10. *Sponsor jest obowiązany do:*
 - *określenia warunków przechowywania badanego produktu leczniczego;*
 - *opakowania badanego produktu leczniczego w sposób zapobiegający jego zanieczyszczeniu lub pogorszeniu jego właściwości w czasie transportu i przechowywania;*
 - *dostarczenia badaczowi procedur i instrukcji dotyczących prowadzenia badania klinicznego w ośrodku;*
 - *prowadzenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej transportu, odbioru, przekazania, zwrotu i zniszczenia badanego produktu leczniczego;*
 - *zapewnienia systemu usuwania i niszczenia niewykorzystanych partii badanego produktu leczniczego w sposób udokumentowany;*
 - *zapewnienia kontroli warunków przechowywania badanego produktu leczniczego koniecznych dla zachowania jego właściwości przez okres ważności.*
 11. *Sponsor zapewnia prowadzenie badania klinicznego w oparciu o dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego, uzasadniające stosowanie go u danych uczestników badania klinicznego, z zachowaniem planowanej drogi podawania, określonego dawkowania i okresu leczenia.*
 12. *Sponsor dokonuje bieżącej oceny bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego, w tym:*



- *niezwłocznie powiadamia badacza, komisję bioetyczną i Prezesa Urzędu Rejestracji o nowych informacjach, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, przebieg badania klinicznego, zmianę opinii komisji bioetycznej lub pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji na prowadzenie badania klinicznego;*
 - *uaktualnia broszurę badacza co najmniej raz w roku;*
 - *sporządza i przekazuje komisji bioetycznej oraz Prezesowi Urzędu Rejestracji: sprawozdanie o postępie badania klinicznego – raz w roku w przypadku badań klinicznych trwających dłużej niż rok oraz raport końcowy – po zakończeniu badania klinicznego.*
13. Sfinansowanie badania klinicznego, w kwotach i terminach określonych w umowie.
14. Raportowanie Szpitalowi przebiegu badania klinicznego w zakresie niezbędnym do dokonywania rozliczeń finansowych w określonych w umowie okresach sprawozdawczych.
15. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego - za pośrednictwem Apteki Szpitalnej: badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania (jeżeli są wymagane, niezbędne).
16. Sponsor finansuje również inne świadczenia opieki zdrowotnej, jeżeli:
- są one niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego;
 - których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego;
 - są one niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym; zarówno w przypadku, gdy są one świadczeniami gwarantowanymi, jak również gdy nie mieszczą się one w zakresie świadczeń gwarantowanych w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Obowiązki Szpitala

1. Szpital zobowiązuje się do współpracy zarówno ze Sponsorem/CRO, Badaczem oraz zespołem badawczym w zakresie realizacji badania poprzez:
- udostępnienie odpowiednich pomieszczeń, w tym miejsca prowadzenia badania, sprzętu i wszelkich innych środków wymaganych w celu bezpiecznego postępowania zgodnie z Protokołem,
 - zapewnienie pomieszczenia niezbędnego do prowadzenia i monitorowania badania oraz dostęp do Internetu, faksu, kserokopiarki, itp.
 - wykonanie świadczeń medycznych na koszt Sponsora/CRO określonych w umowie,
 - przyjęcie, wprowadzenie do ewidencji i wydanie badanego produktu, wyrobów medycznych przez Aptekę Szpitalną.
2. Dział Organizacyjny:
- potwierdza prawidłowość sporządzonych raportów m.in. na podstawie danych uzyskanych od Badacza i Sponsora/CRO,
 - przekazuje dane niezbędne do obciążenia finansowego Sponsora/CRO do Działu Księgowego w terminie do pięciu dni roboczych od otrzymania raportu od Sponsora.



- Świadczenia zdrowotne wykonywane w Szpitalu na rzecz uczestnika Badania, które są przewidziane Protokołem oraz świadczenia dodatkowe związane z prowadzonym badaniem, które nie zostały przewidziane protokołem są opłacane przez Sponsora Badania i nie mogą być rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Środki rzeczowe w badaniu

- Sponsor/CRO na podstawie zawartej umowy na przeprowadzenie badania klinicznego przekazać Szpitalowi środki rzeczowe niezbędne do prowadzenia badania klinicznego.
- Środki rzeczowe dostarczone przez Sponsora/CRO muszą posiadać stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do użytku, a w przypadku aparatury medycznej również dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty i paszporty techniczne, aparatura medyczna winna być również ubezpieczona na koszt Sponsora.
- Środki rzeczowe Sponsor/CRO zobowiązuje się dostarczyć bezpośrednio do Oddziału prowadzącego badanie.
- Dla dostarczonych przez CRO/Sponsora środków rzeczowych Badacz prowadzi odrębną ewidencję.
- Za prawidłowe prowadzenie ewidencji w zakresie:
 - leków i wyrobów medycznych odpowiedzialność ponosi Kierownik Apteki Szpitalnej,
 - sprzętu medycznego ponosi Badacz,
 - sprzętu niemedycznego i materiałów odpowiedzialność ponosi Badacz.

Zasady finansowania

- Wynagrodzenie Szpitala wynikające z umowy określane jest na podstawie analizy kosztów realizacji badania i treści protokołu badania.
- Kalkulację kosztów badania klinicznego wraz z podziałem budżetu na Badanie pomiędzy Szpital a Zespół Badaczy sporządza Dział Kosztów i Analiz a zatwierdza Dyrektor Szpitala.
- Jeżeli w Protokole badania klinicznego przewidziano konieczność wykonania określonych procedur medycznych, które są wyłącznie związane z prowadzonym badaniem, a nie mają związku ze standardowym leczeniem danego uczestnika badania – w takim wypadku koszt wykonanych przez Szpital badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i innych procedur pokrywa Sponsor na podstawie umowy zawartej ze Szpitalem.
- Jeżeli Szpital rozliczył z NFZ wykonane procedury, jako finansowane ze środków publicznych, a z powyżej określonych zasad rozliczania wynika, że powinny one być finansowane przez Sponsora to Szpital jest zobowiązany do odpowiedniego skorygowania rozliczenia z NFZ i do obciążenia Sponsora kosztami wykonanych procedur. Odpowiedzialność za powyższe spoczywa na Głównym Badaczu
- Należności z tytułu realizacji umowy Sponsor/CRO wpłaca w terminach określonych w umowie. Wszelkie płatności dokonywane są przelewem w PLN na rachunek bankowy Szpitala. Do należności doliczany jest podatek VAT wg stawki zgodnej z obowiązującymi przepisami prawa.
- Jeżeli Sponsor/CRO nie dokonuje zapłaty należności w terminie, Szpitalowi przysługują odsetki ustawowe.
- Płatności uważa się za dokonaną w dniu uznania środków na rachunku bankowym Szpitala.
- Zapłata za wykonane przez Szpital czynności następuje nie później niż w terminie 45 dni od wystawienia faktury.



5. Tryb postępowania

- 5.1 Badacz zapoznaje się z Protokołem i sporządza opinię, co do celowości realizacji badania na terenie Szpitala oraz co do możliwości spełnienia przez Szpital warunków prowadzenia badania przewidzianych w Protokole badania klinicznego zgodnie ze wzorem „Oświadczenie Badacza odnośnie akceptacji Protokołu Badania na prowadzenie w Szpitalu badania klinicznego produktu leczniczego” (załącznik nr 3). Oświadczenie Badacz przedkłada Dyrektorowi Szpitala.
- 5.2 Dyrektor podejmuje decyzję o wstępnej akceptacji badania klinicznego na podstawie danych dostarczonych przez Badacza tj. po pozytywnym zaopiniowaniu Protokołu badania przez Badacza.
- 5.4 Po wstępnej akceptacji prowadzenia badania Sponsor/CRO zobowiązany jest dostarczyć przewodniczącemu Komisji następujące dokumenty:
- projekt przyszłej umowy o przeprowadzenie badania klinicznego wraz z propozycją Budżetu Badania,
 - polisę OC przyszłego badania uwzględniającą pełne ubezpieczenie wszystkich uczestniczących w Badaniu.
- 5.5 Przewodniczący Komisji uzgadnia postanowienia umowy o przeprowadzenie badania klinicznego oraz zasad realizacji badania ze Sponsorem / CRO. Uzgodnienia kończą się w momencie ustalenia wszelkich istotnych elementów przyszłej umowy, którą wraz z pisemną opinią Przewodniczący Komisji przedstawia Dyrektorowi.
- 5.7 Zawarcie umowy:
- Badanie kliniczne prowadzone w Szpitalu musi być poprzedzone zawarciem umowy wielostronnej (Szpital – Sponsor/CRO – Badacz). Umowa powinna zostać zawarta w terminie do 8 tygodni od dostarczenia niezbędnych dokumentów przez Sponsora.
 - Umowa podlega ocenie formalnoprawnej i ekonomicznej, co potwierdzone zostaje poprzez jej parafowanie odpowiednio przez radcę prawnego Szpitala oraz kontrasygnowanie przez Głównego Księgowego.
 - Dyrektor podpisuje umowę, do której dołączane są następujące dokumenty:
 - ✓ aktualna polisa ubezpieczeniowa od odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzenia badań klinicznych. Okres na jaki wystawiono polisę winien obejmować okres przeprowadzania badania wynikający z umowy. W przypadku, jeżeli okres badania jest dłuższy niż okres na jaki zawarto umowę ubezpieczenia, Sponsor/CRO ma obowiązek złożyć oświadczenie, iż przedłoży aktualną polisę w terminie poprzedzającym wygaśnięcie aktualnej polisy,
 - ✓ kserokopię umowy o przeniesienie obowiązków Sponsora zawartą pomiędzy CRO i Sponsorem, upoważniającą CRO do podejmowania czynności w imieniu Sponsora wraz z dokumentami rejestrowymi i pełnomocnictwami (jeżeli dotyczy),
 - ✓ protokół badania zaakceptowany przez Badacza oraz streszczenie protokołu badania w języku polskim, o ile protokół przedstawiony jest w języku angielskim wraz z harmonogramem poszczególnych wizyt uczestników badania klinicznego i wykonywanych procedur, wynikających z protokołu badania,
 - ✓ ustalony przez Badacza wstępny skład Zespołu badaczy.
- 5.8 Po podpisaniu umowy, a przed rozpoczęciem badania Sponsor/CRO przedstawia dodatkowo następujące dokumenty:
- pozytywną opinię komisji bioetycznej,
 - pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie Badania,



- informację o numerze, pod którym zostało zarejestrowane dane badanie kliniczne w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) - nie później niż przed planowaną datą rekrutacji pierwszego pacjenta.

Postanowienia końcowe

1. Sponsor/CRO oraz Badacz zobowiązani są na bieżąco informować Szpital o wszelkich zmianach dotyczących statusu badania, treści protokołu, danych rejestrowych i teleadresowych. W przypadku, gdy Sponsor/CRO zamierza dokonać zmian podstaw formalno-prawnych prowadzonej działalności, mających wpływ na sposób realizacji umowy, jest on zobowiązany do pisemnego poinformowania o tym zamiarze Szpitala, nie później niż 30 dni przed ich dokonaniem. Po dokonaniu zmian Sponsor/CRO w terminie 30 dni przedkłada Szpitalowi dokumenty potwierdzające ich dokonanie.
2. O zamiarze rozwiązania, likwidacji lub zaprzestania działalności Sponsor/CRO informuje Szpital niezwłocznie.
3. Szpital ma prawo udostępnić zarówno umowę jak i pozostałe dokumenty stanowiące załączniki do niej, w tym protokół badania, na żądanie organów kontrolnych uprawnionych do jej uzyskania na podstawie odrębnych przepisów bez konieczności uzyskania zgody ani Sponsora/CRO ani Badacza. W takim przypadku Szpital może jedynie zawiadomić o tym fakcie Sponsora/CRO i Badacza oraz podjąć starania w celu zachowania poufności w trakcie zapoznawania się z tą dokumentacją przez organy kontroli.
4. Wszelkie oświadczenia i informacje CRO/Sponsora wymagające doręczenia Szpitalowi są skuteczne, jeżeli zostaną dokonane listem poleconym na adres siedziby Szpitala lub na wskazany przez Szpital adres do doręczeń. Oświadczenia mogą być doręczone także w sposób określony w Instrukcji Kancelaryjnej Szpitala.
5. Wszelkie spory między stronami powstające w związku z realizacją umowy rozstrzygane będą polubownie z zachowaniem zasady działania w dobrej wierze i z poszanowaniem słuszych interesów stron. Postanowienie to nie stanowi zapisu na sąd polubowny.
6. W przypadku braku możliwości polubownego rozwiązania spory rozstrzygane będą przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Szpitala.
7. W sprawach praw i obowiązków Szpitala, Sponsora/CRO lub Badacza będą miały zastosowania właściwe przepisy prawa polskiego.

Wszystkie dokumenty przedstawione przez Sponsora/CRO winny być sporządzone w języku polskim.

Załączniki:

- Załącznik nr 1 – Oświadczenie Badacza dotyczące sprawozdawania w zakresie udzielanych świadczeń medycznych
- Załącznik nr 2 – Oświadczenie o terminie rozpoczęcia / zakończenia *badania klinicznego
- Załącznik nr 3 – Oświadczenie Badacza dotyczące akceptacji Protokołu badania na prowadzenie w Szpitalu badania klinicznego produktu leczniczego

Dokumenty związane:

Brak.



Rybnik, dn.

**Oświadczenie Badacza
dotyczące sprawozdawania
w zakresie udzielanych świadczeń medycznych**

Tytuł Badania:

.....

.....

Numer Protokołu:

Sponsor / CRO:

.....

Imię i nazwisko Badacza:

Oświadczam, że pacjenci leczeni w oddziale / poradni*

.....

SP ZOZ WSS Nr 3 w Rybniku

**w ramach ww. Badania Klinicznego nie będą objęci
podwójnym sprawozdawaniem**

w zakresie udzielanych świadczeń medycznych.

Dotyczy świadczeń opieki zdrowotnej
mieszczących się w zakresie świadczeń gwarantowanych,
o których mowa w art. 37k Ustawy z dnia 6 września 2011 r. Prawo farmaceutyczne.

.....

Podpis i pieczęćka Badacza

*Niepotrzebne skreślić

Rybnik, dn.

**Oświadczenie
o terminie rozpoczęcia / zakończenia *
Badania Klinicznego**

Tytuł Badania:.....

.....

.....

Numer Protokołu:

Sponsor / CRO:

.....

Imię i nazwisko Badacza:

Informuję, że z dniem rozpoczęto/zakończono* Badanie
Kliniczne.

.....
Podpis i pieczęćka Badacza

*Niepotrzebne skreślić



Rybnik, dn.....

**Oświadczenie Badacza
dotyczące akceptacji Protokołu badania na prowadzenie
w Szpitalu badania klinicznego produktu leczniczego**

Oświadczam, iż zapoznałem/łam się z Protokołem Badania Klinicznego Nr.

Tytuł Badania:

.....

Badany Produkt:

Sponsor / CRO:

.....

Przedmiotowe Badanie będzie prowadzone na terenie Szpitala w oddziale / poradni*:

.....

Imię i nazwisko Głównego Badacza:

.....

Stanowisko Głównego Badacza:

.....

Oświadczam, iż Szpital spełnia wymogi techniczne i organizacyjne niezbędne dla przeprowadzenia Badania wymagane Protokołem Badania Klinicznego i jest w stanie zrealizować je zgodnie z Protokołem.

.....
Podpis i pieczęćka Głównego Badacza

*Niepotrzebne skreślić

