

INSTRUKCJA BADAŃ KLINICZNYCH W SZPITALU WOJEWÓDZKIM NR 2 IM. ŚW. JADWIGI KRÓLOWEJ W RZESZOWIE

I. Postanowienia ogólne Zakres przedmiotowy instrukcji

§ 1

1. Instrukcja Badań Klinicznych, zwana dalej „Instrukcją”, w Szpitalu Wojewódzkim Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie, zwanym dalej „**Ośrodkiem badawczym**”, określa jednolite zasady i tryb przeprowadzania w Szpitalu Wojewódzkim Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie Badań klinicznych, których uczestnikami są pacjenci Szpitala włączeni do badania.
2. Badanie kliniczne przeprowadza się uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników Badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz oczekiwania społeczeństwa.
3. Badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. z 2008r., Dz.U. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) i rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489).
4. Użyte w Instrukcji pojęcia : Sponsor, Badacz, Zespół Badawczy, badany produkt leczniczy, Protokół, należy interpretować według definicji zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne.

II. Zakres podmiotowy instrukcji

§ 2

Instrukcja swoim zakresem obejmuje:

- 1) Osoby świadczące pracę na rzecz Ośrodka badawczego niezależnie od formy świadczenia tej pracy, w szczególności:
 - a) Badaczy,
 - b) Członków Zespołu Badawczego,
 - c) pracowników:

- Apteki Szpitalnej,
- Sekcji Organizacji i Szkoleń,
- Działu Spraw Pracowniczych,
- Sekcji Planowania, Kosztów i Marketingu,
- Działu Ekonomiczno – Finansowego,
- Sekcji Aparatury Medycznej,
- innych komórek organizacyjnych działalności medycznej Ośrodka takich jak Oddziały,

Poradnie i innych biorących udział w procesie zawierania i realizacji umów o prowadzenie w Ośrodku badawczym Badania klinicznego;

2) Sponsora lub organizację prowadzącą Badanie kliniczne na zlecenie (CRO).

III. Odpowiedzialność

§ 3

Nadzór nad postępowaniem zgodnym z Instrukcją sprawują Ordynatorzy/ Kierownicy Oddziałów, w których są prowadzone Badania kliniczne oraz Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa.

§ 4

1. Badacz odpowiada za prowadzenie Badania klinicznego w Ośrodku.
2. Badacz i Sponsor ponoszą odpowiedzialność cywilną i karną za prowadzenie Badania klinicznego, w szczególności za udzielanie lub za zaniechanie realizacji Badania klinicznego przez Zespół Badawczy oraz inne osoby realizujące Badanie kliniczne w jego imieniu oraz odpowiada za powstałe szkody, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem świadczeń.
3. Badacz ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, wyrobów medycznych i środków pomocniczych, przeznaczonych do realizacji Badania klinicznego.
4. Badacz i Sponsor ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody powstałe w związku z realizacją Badania klinicznego w Ośrodku.

§ 5

1. Sponsor na podstawie zawartej Umowy na prowadzenie Badania klinicznego może przekazać środki rzeczowe niezbędne do prowadzenia Badania klinicznego.

2. Środki rzeczowe dostarczone przez Sponsora muszą posiadać stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do użytkowania, a w przypadku sprzętu medycznego również dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty.
3. Sponsor zobowiązany jest do ubezpieczenia sprzętu medycznego we własnym zakresie i na własny koszt.
4. Dla sprzętu i aparatury medycznej dostarczonych przez Sponsora do Badania klinicznego Sekcja Aparatury Medycznej sporządza protokół przyjęcia sprzętu i aparatury medycznej, oznacza przekazany sprzęt (aparaturę) oraz wprowadza do ewidencji.
5. Po zakończeniu umowy Badacz, przed wydaniem przekazanego sprzętu (aparatury) informuje Sekcję Aparatury Medycznej, która sporządza protokół przekazania i nadzoruje procedurę wydania oraz wycofuje sprzęt z ewidencji prowadzonej przez Ośrodek.

IV. Zasady postępowania przy zawieraniu umów

§ 6

1. Badania kliniczne w Ośrodku Badawczym prowadzone są wyłącznie na podstawie umów trójstronnych na badania kliniczne zawartych pomiędzy Sponsorem i/lub CRO (który jest uprawniony do reprezentowania Sponsora), Ośrodkiem Badawczym i Badaczem sporządzonych wg wzoru stanowiącego **Załącznik Nr 9** do niniejszej Instrukcji.
2. Ośrodek badawczy zobowiązuje się w szczególności do:
 - 1) udostępnienia pomieszczeń i sprzętu do przeprowadzenia Badania klinicznego;
 - 2) udostępnienia pomieszczeń dla przedstawicieli Sponsora lub CRO do kontroli związanych z przedmiotowym Badaniem klinicznym;
 - 3) uzgodnienia ze Sponsorem i/lub CRO oraz Badaczem składu Zespołu Badawczego;
 - 4) umożliwienia Badaczowi rekrutacji odpowiedniej liczby Uczestników;
 - 5) umożliwienia Badaczowi przechowywania dokumentacji Badania klinicznego.
3. Każde usługi/procedury Badania klinicznego będą wyliczone przez Sekcję Planowania, Kosztów i Marketingu na podstawie cennika Ośrodka Badawczego.
4. Sponsor zamierzający prowadzić Badanie kliniczne zobowiązany jest wraz z wnioskiem na przeprowadzenie Badania w Ośrodku uiścić jednorazową zryczałtowaną opłatę start – up w wysokości 5 000 zł (słownie : pięć tysięcy złotych) na rachunek bankowy Ośrodka Bank PEKAO

SA II Oddział w Rzeszowie Nr rachunku 51124026141111000039639011, z oznaczeniem przelewu „*opłata start – up za złożenie wniosku na przeprowadzenie badania klinicznego*”.

5. W przypadku negatywnej decyzji o prowadzeniu Badania klinicznego w Ośrodku opłata, o której mowa w ust. 4 nie podlega zwrotowi.

§ 7

1. Sponsor zobowiązany jest do:

1) dostarczenia Ośrodkowi Badawczemu sprzętu oraz urządzeń i innych przedmiotów wymaganych zgodnie z Protokołem Badania klinicznego;

2) dostarczenia produktów leczniczych na potrzeby Badania klinicznego oraz komparatorów stosowanych w badaniach zaślepionych i otwartych;

3) pokrycia kosztów poniesionych przez Ośrodek Badawczy związanych z wykonaniem procedur wymaganych przez Protokół badania;

4) pokrycia kosztów uwarunkowanych wystąpieniem ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego oraz leczenia powikłań w wyniku zastosowania procedur medycznych, w tym przewidzianych przez Protokół Badania klinicznego;

5) sfinansowania hospitalizacji i wizyt kontrolnych Uczestników na potrzeby Badania klinicznego;

6) zapłaty Ośrodkowi Badawczemu wynagrodzenia za pacjentów niepodlegających ocenie; pacjent niepodlegający ocenie to pacjent, który został zakwalifikowany (zrandomizowany) do badania, a nie rozpoczął cyklu leczenia planowanego lub przerwał leczenie w ramach Badania klinicznego;

7) zapłaty Ośrodkowi Badawczemu wynagrodzenia za pacjentów wyłączonych z badania czyli nie spełniających kryteriów włączenia;

8) zapłaty Ośrodkowi Badawczemu wynagrodzenia za zrandomizowanych pacjentów, którzy ukończyli kompletny cykl w ramach przedmiotowego Badania klinicznego;

9) zapłaty Ośrodkowi Badawczemu wynagrodzenia za dodatkowe badania diagnostyczne;

10) zapłaty Ośrodkowi Badawczemu innych należności przewidzianych Umową.

2. Sponsor lub CRO na podstawie umowy trójstronnej zobowiązany jest do wypłaty wynagrodzenia na rzecz Ośrodka Badawczego w formie przelewu na rachunek bankowy Ośrodka oraz Badaczowi i Zespołowi Badawczemu na wskazany przez Badacza rachunek bankowy. Należności przysługujące

Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi wraz z Zespołem Badawczym przekazywane będą w tym samym terminie.

3. W przypadku audytów, Sponsor/CRO zobligowany jest do niezwłocznego zgłoszenia faktu planowania takiej kontroli poprzez wpisanie się do ewidencji prowadzonej w jednostkach organizacyjnych Ośrodka Badawczego oraz poinformowania o wynikach kontroli w formie pisemnej Komisję do spraw monitorowania i rozliczania Badań klinicznych, wg formularza pokontrolnego stanowiącego **Załącznik nr 5** do niniejszej Instrukcji.

§ 8

1. Przed rozpoczęciem badania Dyrektor Ośrodka Badawczego każdorazowo wyraża zgodę na propozycję przeprowadzenia w Ośrodku Badawczym Badania klinicznego. Aby uzyskać przedmiotową zgodę Sponsor jest zobowiązany do złożenia:

1) pisemnego wniosku o prowadzenie w Ośrodku Badawczym badania klinicznego – zgodnie z **Załącznikiem Nr 1** do niniejszej Instrukcji wraz z dowodem wpłaty opłaty, o której mowa w § 6 ust. 4;

2) opinii Badacza zgodnie z **Załącznikiem Nr 2** do niniejszej Instrukcji;

3) dokumentów rejestrowych podmiotu;

4) pełnomocnictwa dla osoby, która będzie podpisywała umowę o ile nie jest wskazana jako organ uprawniony do reprezentacji;

5) pełnomocnictwa przedstawiciela Sponsora, o ile występuje;

6) Protokołu Badania klinicznego i streszczenia protokołu w języku polskim oraz schematu Badania klinicznego;

7) wykazu procedur oraz badań, które będą wykonywane u pacjenta w trakcie Badania klinicznego;

8) wykazu składu Zespołu Badawczego;

9) kopii polisy potwierdzającej zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń w zakresie przedmiotu postępowania na okres obowiązywania umowy;

10) propozycji wynagrodzenia dla Ośrodka Badawczego oraz Badacza i członków Zespołu Badawczego;

11) projektu umowy trójstronnej (Sponsor, Ośrodek, Badacz) sporządzonej wg wzoru

Ośrodka obejmującej propozycję wynagrodzenia dla Ośrodka i Badacza stanowiącego **Załącznik Nr 9** do niniejszej Instrukcji;

2. Dokumenty składane przez Sponsora winny być sporządzone w języku polskim (dotyczy dokumentów sporządzonych w Polsce) lub złożone wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski, z wyłączeniem Protokołu Badania klinicznego. Kserokopie dokumentów winny być potwierdzone za zgodność z oryginałem przez osobę uprawnioną do reprezentowania podmiotu.
3. Brak jakichkolwiek dokumentów, lub złożenie dokumentów z naruszeniem ust. 2 spowoduje wstrzymanie procedury zawarcia umowy.
4. Po złożeniu kompletu dokumentów przez Sponsora Badacz wypełnia symulator kalkulacji czasu pracy Badacza i Zespołu Badawczego wg **Załącznika nr 3** do niniejszej Instrukcji. Badacz wraz z wypełnioną kalkulacją czasu pracy dodatkowo musi podać spis procedur jakie mają być wykonane w Ośrodku Badawczym w ramach Badania klinicznego wraz z usługami dodatkowymi.
5. Sekcja Planowania, Kosztów i Marketingu w oparciu o Protokół badania oraz informacje dodatkowe przedłożone przez Sponsora i Badacza dokonuje oszacowania kosztów przeprowadzenia Badania klinicznego w Ośrodku Badawczym oraz ustala minimalne wynagrodzenie dla Ośrodka.
6. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa podejmuje decyzję o wyrażeniu wstępnej zgody na prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku po uzyskaniu pozytywnej opinii Badacza, co do możliwości spełnienia przez Ośrodek warunków prowadzenia badania.
7. Wstępna zgoda Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa musi być wyrażona w formie pisemnej, zgodnie z **Załącznikiem Nr 4** do niniejszej instrukcji. Pisemna zgoda, o której mowa wyżej, stanowi warunek konieczny do rozpoczęcia procedury negocjacji warunków Umowy o prowadzenie Badania klinicznego w Ośrodku badawczym.

V. Umowa o prowadzenie Badania klinicznego w Ośrodku badawczym

§ 9

1. Po wyrażeniu przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa wstępnej zgody na prowadzenie Badania klinicznego, Strony przystępują do negocjacji w zakresie szczegółowych warunków umowy oraz wysokości wynagrodzenia.

2. Po zebraniu pełnej dokumentacji od Sponsora i Badacza oraz oszacowaniu kosztów przez Sekcję Planowania, Kosztów i Marketingu, dokumentacja ta zostaje przekazana Komisji do spraw monitorowania i rozliczania Badań klinicznych, zwanej dalej Komisją.
3. W skład Komisji, o której mowa w ust.2 wchodzi:

Przewodniczący Komisji - Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa

oraz Członkowie:

- 1) Za-ca Głównego Księgowego;
- 2) Kierownik Działu Spraw Pracowniczych;
- 3) Kierownik Sekcji Planowania, Kosztów i Marketingu;
- 4) Kierownik Apteki Szpitalnej;
- 5) pracownik Sekcji Organizacji i Szkoleń, który równocześnie koordynuje przedmiotową sprawę pod kątem prawno – organizacyjnym;
- 6) Lekarz - każdorazowo wskazywany przez Przewodniczącego Komisji.

4. Komisja przy wykonywaniu swoich obowiązków zobowiązana jest do ścisłego przestrzegania przepisów prawa w przedmiocie uregulowanym niniejszą Instrukcją, a w szczególności ustawy – Prawo Farmaceutyczne oraz rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.
5. Zadaniem Komisji jest ocena przedstawionych przez Sponsora dokumentów, ocena ryzyka badania klinicznego oraz kalkulacja kosztów.
6. Komisja przedstawia pisemną opinię do umowy trójstronnej wraz z ewentualnymi uwagami dla Sponsora lub CRO.
7. Projekt umowy pod względem formalno – prawnym podlega zaopiniowaniu przez Radcę Prawnego w momencie wydania pozytywnej opinii przez Komisję.
8. Warunki umowy o badanie kliniczne uzgadniane są w trybie negocjacji, pomiędzy Komisją a Sponsorem lub przedstawicielem prawnym Sponsora za pośrednictwem pracownika, o którym mowa w ust. 3 pkt. 5.

§ 10

1. Finalnym elementem pracy nad Umową jest ostateczne posiedzenie Komisji, na którym protokolarnie zostaje zatwierdzona Umowa wraz z załącznikami oraz z kompletem dokumentów dla Dyrektora Ośrodka Badawczego.

2. Zatwierdzona przez Komisję Umowa zostaje przedłożona Dyrektorowi Ośrodka do podpisu.
3. Negocjacje prowadzone w celu zawarcia Umowy o prowadzenie badania klinicznego kończą się zawarciem umowy lub oświadczeniem Dyrektora Ośrodka o odmowie zawarcia umowy.
4. Przy zawieraniu Umowy o badanie kliniczne obowiązują zasady określone w odrębnym Zarządzeniu Dyrektora Szpitala Wojewódzkiego Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie w sprawie trybu sporządzania Umów i Zarządzeń oraz prowadzenia Rejestrów Umów i Zarządzeń w Szpitalu Wojewódzkim Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie.
5. Po podpisaniu umowy trójstronnej przez wszystkie Strony oraz po zarejestrowaniu Badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych i powiadomieniu o tym fakcie Ośrodka przez Sponsora, umowa zostaje wpisana do rejestru umów prowadzonego w Ośrodku Badawczym .
6. Oryginał Umowy dla Ośrodka wraz z załącznikami pozostaje w Sekcji Organizacji i Szkoleń, uwierzytelnione kopie Umowy przekazuje się do:
 - 1) Działu Ekonomiczno – Finansowego;
 - 2) Działu Spraw Pracowniczych;
 - 3) Sekcji Planowania, Kosztów i Marketingu;
 - 4) Apteki Szpitalnej;
 - 5) Sekcji Aparatury Medycznej.

VI. Warunki realizacji badania klinicznego

§ 11

1. Za prowadzenie i realizację badania w Ośrodku wszelką odpowiedzialność ponosi wyłącznie Badacz i Sponsor.
2. Badanie można rozpocząć po podpisaniu Umowy przez wszystkie Strony i otrzymaniu zgody od Komisji Bioetycznej, oraz uzyskaniu numeru CEBK.
3. Przed uzyskaniem numeru CEBK, żaden pacjent nie może być rekrutowany.
4. Po otrzymaniu zgody od Komisji Bioetycznej i numeru CEBK, należy dostarczyć kopie tych dokumentów potwierdzonych za zgodność z oryginałem, Komisji Ośrodka Badawczego w ciągu 14 dni od wydania decyzji.

5. Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanych z Badaniem klinicznym. Pacjent może zostać włączony do badania, jako uczestnik Badania klinicznego, dopiero po wyrażeniu przez niego na piśmie świadomej zgody, spełniającej warunki określone w ustawie – Prawo Farmaceutyczne.
6. Sponsor/CRO na koniec każdego okresu rozliczeniowego musi wypełnić zestawienie świadczeń, które wykonywane były przez Zespół Badawczy.
7. Badacz jest odpowiedzialny za dostarczenie miesięcznych sprawozdań, Komisji Ośrodka Badawczego o przebiegu etapów badania klinicznego w terminie do 10 dnia następnego miesiąca, zgodnie z **Załącznikiem Nr 6** do niniejszej Instrukcji .
8. Badacz jest zobowiązany do udzielenia Komisji Ośrodka Badawczego wszelkich informacji o Badaniu klinicznym, w tym o stopniu zaawansowania badania, terminach wizyt, oraz danych niezbędnych do wystawienia odpowiednich dokumentów finansowych itp.
9. Badacz oraz Sponsor lub CRO mają obowiązek informować Komisję Ośrodka Badawczego o wszelkich odstępstwach od Protokołu Badania klinicznego oraz o naruszeniach Protokołu, które mogą mieć wpływ na obowiązującą Stronę Umowę.
10. Badacz informuje w formie pisemnej Kierownika Sekcji Planowania, Kosztów i Marketingu o systemie rozliczeń pacjentów włączonych do Badania klinicznego, mając na uwadze postanowienia określone w § 15.

§ 12

1. Ośrodek dla realizacji Badania klinicznego udostępnia pomieszczenia odpowiadające wymaganiom określonym w odrębnych przepisach, wyposażone w aparaturę i sprzęt medyczny posiadający stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie aparatury i sprzętu medycznego do użytkowania.
2. Badacz zobowiązuje się realizować Badanie kliniczne w pomieszczeniach, o których mowa w ust. 1.

§ 13

1. Dla dostarczonych przez Sponsora produktów leczniczych Apteka Szpitalna prowadzi odrębny rejestr.
2. Produkt leczniczy wraz z następującą dokumentacją obejmującą w szczególności:

- 1) nazwę produktu;
- 2) opis sposobu przechowywania;
- 3) numer serii;
- 4) ilość,

będzie dostarczony do Apteki Szpitalnej przez Sponsora i będzie tam podlegał ewidencji, przechowywaniu i przygotowaniu zgodnie z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne i Protokołem badania.

3. Apteka Szpitalna prowadzi gospodarkę produktem leczniczym i przekazuje Badaczowi produkt leczniczy, zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem na podstawie pisemnego potwierdzenia odbioru.
4. Za prawidłowe prowadzenie rejestru, o której mowa w ust. 1 odpowiedzialność ponosi Kierownik Apteki Szpitalnej w Ośrodku.

§ 14

1. Badacz przeprowadza Badanie kliniczne zgodnie z zawartą Umową, Protokołem Badania klinicznego i warunkami niniejszej Instrukcji.
2. W przypadku braku możliwości realizacji Badania klinicznego, której nie można było wcześniej przewidzieć, Badacz powiadamia niezwłocznie na piśmie Komisję i Sponsora, o tym zdarzeniu oraz jego przyczynach i proponowanym sposobie postępowania.
3. W przypadku, gdy pacjent objęty Badaniem klinicznym wymaga wykonania świadczeń zdrowotnych, o których mowa w § 15 ust. 3 oraz nieujętych w Protokole Badania klinicznego, Badacz zobowiązany jest niezwłocznie poinformować zgłosić na piśmie ten fakt Komisji i Sponsorowi. Wzór zgłoszenia oraz zlecenia wykonania świadczeń dodatkowych stanowi **Załącznik Nr 8** do niniejszej Instrukcji.
4. W przypadku ciężkiego, nieprzewidzianego zdarzenia w rozumieniu ustawy – Prawo Farmaceutyczne, Badacz zleca realizację świadczeń, o których mowa w ust. 3 w trybie pilnym, a następnie niezwłocznie, nie później niż w dniu następnym po realizacji świadczeń informuje pisemnie o tym fakcie Komisję Ośrodka.

VII. Sposób finansowania

§ 15

1. Sponsor jest zobowiązany do sfinansowania Badania klinicznego, w szczególności dostarczenia nieodpłatnie uczestnikom Badania klinicznego badanych produktów leczniczych, komparatorów oraz urządzeń stosowanych do ich podawania.
2. Wynagrodzenie bazowe dla Ośrodka nie może stanowić mniej niż 30 % ogólnego budżetu badania. Wynagrodzenie bazowe obejmuje:
 - 1) wynagrodzenie za koszty obsługi administracyjnej, prawnej, finansowej, udostępnienia pomieszczeń, usług telefonicznych, telefaksowych, kserograficznych, archiwizacji oraz przechowywania dokumentacji medycznej i inne;
 - 2) należności z tytułu rekompensaty wypłaconych przez Ośrodek wynagrodzeń Badaczowi i Członkom Zespołu Badawczego za czas przeznaczony na wykonywanie Badania klinicznego obliczone według danych określonych w symulatorze kalkulacji czasu pracy.
3. Poza wynagrodzeniem, o którym mowa w ust. 2 Sponsor finansuje również 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 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).
4. Sponsor sfinansuje również świadczenia opieki zdrowotnej:
 - 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego;
 - 2) których konieczność wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego;
 - 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w Badaniu klinicznym, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych niezależnie czy są czy nie są ujęte w Protokole Badania klinicznego.
5. Koszty badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i hospitalizacji oraz badań dodatkowych nieujętych w Protokole Badania klinicznego, a wykonywanych przez Ośrodek badawczy ponosi Sponsor według aktualnie obowiązujących cen określonych w cenniku Ośrodka badawczego, powiększonych o marżę w wysokości 50%.
6. Jeżeli Ośrodek badawczy rozliczył z Narodowym Funduszem Zdrowia wykonane procedury

jako finansowane ze środków publicznych, a z powyżej określonych zasad rozliczania wynika, że powinny być one finansowane przez Sponsora, Ośrodek jest zobowiązany do odpowiedniego skorygowania rozliczenia z Narodowym Funduszem Zdrowia i do obciążenia Sponsora kosztami wykonywanych procedur według stawek obowiązujących w cenniku lub kalkulacji kosztów powiększonych o marżę w wysokości 50%.

7. Badacz zobowiązany jest do oznaczania każdej historii choroby pacjenta uczestniczącego w Badaniu klinicznym jak i wizyty ambulatoryjnej oraz wystawionych skierowań nazwą „*BK_Nr Protokołu (lub Nr CEBK)_ID pacjenta(nadany przez Sponsora lub CRO)_Nr wizyty (realizowanej wg Protokołu)*”.
8. Jeżeli pacjent włączony do Badania klinicznego, nie zostanie odpowiednio oznaczony przez Zespół Badawczy, a świadczenia mu udzielone zostaną rozliczone przez Narodowy Fundusz Zdrowia i w wyniku kontroli Ośrodek będzie musiał ponieść koszty tych świadczeń, Badacz będzie zobowiązany do natychmiastowego zwrócenia Ośrodkowi wymienionych kosztów i naprawienia ewentualnej szkody poniesionej przez Ośrodek.

§ 16

1. Podstawą rozliczeń i płatności za Badanie kliniczne jest raport sporządzony przez Badacza oraz faktura VAT wystawiona przez Ośrodek Badawczy .
2. Faktury sporządza Sekcja Planowania Kosztów i Marketingu na podstawie raportu Badacza stanowiącego **Załącznik nr 7** do niniejsze Instrukcji oraz informacji, o których mowa w § 11 ust. 10.
3. Nadzór nad prawidłowością i terminowością wpłat sprawuje wyznaczony pracownik Działu Ekonomiczno – Finansowego.

VIII. Postanowienia końcowe

§ 17

Umowy zawierane w trybie i na zasadach przewidzianych w niniejszej Instrukcji mogą być udostępnione osobom trzecim wyłącznie na żądanie organów kontrolnych uprawnionych do jej uzyskania na podstawie odrębnych przepisów bez konieczności uzyskania zgody Sponsora.

§ 18

Integralną część niniejszej Instrukcji stanowią następujące Załączniki:

- 1) Formularz zgłoszeniowy;
- 2) Opinia Badacza;
- 3) Symulator kalkulacji czasu pracy Badacza i Zespołu Badawczego;
- 4) Zgoda Wstępna;
- 5) Ewidencja Audytów Badań klinicznych;
- 6) Sprawozdanie miesięczne,
- 7) Raport Badacza,
- 8) Zgłoszenie/zlecenie wykonania świadczeń dodatkowych związanych z realizacją Badania klinicznego,
- 9) Wzór Umowy o współpracy w zakresie przeprowadzenia badania klinicznego.

§ 19

Wszelkie zmiany niniejszej Instrukcji mogą być dokonywane wyłącznie w trybie przewidzianym dla jej ustalenia.

WNIOSEK O PRZEPROWADZENIE BADANIA

Data:

Osoba wypełniająca zgłoszenie :

1. Sponsor Badania

Nazwa firmy:

Ulica:

Miejscowość, kod pocztowy:

Telefon: Fax:

2. Firma reprezentująca Sponsora

Nazwa firmy:

Ulica:

Miejscowość, kod pocztowy:

Telefon: Fax:

Osoba do kontaktu:

Nr telefonu:

E-mail:

3. Główny Badacz

Imię i nazwisko:

Oddział:

Zespół Badawczy: 1. 5.

2. 6.

3. 7.

4. 8.

6. Opis produktu badanego

Nazwa substancji czynnej w badaniu:

Czy jest to substancja cytotoksyczna?

Cy jest to substancja narkotyczna lub psychotropowa?

Czy wymagane są komparatory?

Jeśli tak, to jakie:

Jakie inne leki wymagane są w badaniu?

Czy lek wymaga przygotowania w aptece?

.....

(podpis osoby wypełniającej zgłoszenie)

OPINIA BADACZA

.....
(Imię i nazwisko Badacza)

odnośnie akceptacji Protokołu badania na prowadzenie w Szpitalu Wojewódzkim Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie badania klinicznego produktu leczniczego.

Oświadczam, iż zapoznałem się z Protokołem badania klinicznego Nr
określającym zasady prowadzenia badania klinicznego pod nazwą:

.....
.....
na rzecz

.....
Przedmiotowe badania kliniczne będzie prowadzone na terenie Szpitala, w Oddziale/ Poradni

.....
przez Badacza

Oświadczam, że Szpital Wojewódzki Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia badania zawarte w Protokole badania i jest w stanie zrealizować to badanie w sposób zgodny z Protokołem.

Przedmiotowe badanie będzie prowadzone w terminie od do
i obejmuje docelowo maksymalnie osoby/osób.

Badacz:

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Data: Podpis

SYMULATOR KALKULACJI CZASU PRACY BADACZA I ZESPOŁU BADAWCZEGO

Procedury wg protokołu	SCREENING	Wizyta 1	Wizyta 2	Wizyta n
	Skład Zespołu Badawczego	Skład Zespołu Badawczego	Skład Zespołu Badawczego	Skład Zespołu Badawczego
	A B C D E ...	A B C D E ...	A B C D E ..	A B C D E ..
Uzupełnienie dokumentacji medycznej				
Uzupełnienie CRF i dokumentacji badania				
Calkowity czas w minutach				

Wymienić skład Zespołu Badawczego i nadać oznaczenia literowe np.: A-badacz, B- lekarz, C- pielęgniarka, D-farmaceuta,

1. Proszę podać procedury wykonywane w ramach programu badawczego w Ośrodku.

Proszę podać wykaz dodatkowych procedur badawczych jakie będą wykonywane w Ośrodku.

.....
(data, pieczętka, podpis Badacza)

ZGODA WSTĘPNA

Szpitala Wojewódzkiego Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie
na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego ,
poprzedzająca zawarcie ze Sponsorem umowy o prowadzenie badania klinicznego

.....
(nazwa Sponsora)

.....
(nazwa Badacza)

umowy o prowadzenie w Szpitalu badania klinicznego o nazwie:

.....
.....
i numerze protokołu

Wyrażam zgodę, aby uczestnikami badania byli pacjenci Szpitala, którzy wyrażą na to zgodę, poza zakresem udzielanych w Szpitalu świadczeń zdrowotnych.

Przedmiotowe badanie będzie prowadzone w terminie od do
i obejmuje docelowo maksymalnie osoby/osób.

.....
(data)

.....
(podpis Dyrektora)

¹ W przypadku UWAG, proszę wypełnić formularz pokontrolny.

FORMULARZ POKONTROLNY

Data:

Osoba wypełniająca formularz:

1. Sponsor Badania

Nazwa firmy	
-------------	--

2. Firma reprezentująca Sponsora

Nazwa firmy	
-------------	--

3. Główny Badacz

Imię i nazwisko	
Oddział	

Protokół badania	
Produkt badany	

UWAGI:

.....

.....

.....

.....

.....

.....
(podpis)

SPRAWOZDANIE MIESIĘCZNE

1. Sponsor Badania

Nazwa firmy	
-------------	--

2. Firma reprezentująca Sponsora

Nazwa firmy	
-------------	--

3. Główny Badacz

Imię i nazwisko	
Oddział	

Protokół badania	
Produkt badany	

1. Pytania

Ile Uczestników włączono do przedmiotowego badania klinicznego w ostatnim miesiącu?	
Liczba Uczestników ogółem	
Liczba Uczestników w stosunku do których nie rozpoczęto lub przerwano cykl leczenia planowanego w ramach badania klinicznego mimo, że zostali zakwalifikowani (zrandomizowani) do badania .	Liczba nierozpoczętych: Liczba przerwanych:

Czy wystąpiły ciężkie niepożądane działania produktu badanego?	TAK <input type="checkbox"/>			NIE <input type="checkbox"/>
	Jakie:	Nazwiska Uczestników		
Czy Uczestnik badania klinicznego był hospitalizowany?	TAK <input type="checkbox"/>			NIE <input type="checkbox"/>
	Liczba Uczestników:	Nazwiska Uczestników		
	Ilość dni:			
Czy z tytułu przedmiotowego badania klinicznego były wykonywane w Ośrodku dodatkowe procedury medyczne?	TAK <input type="checkbox"/>			NIE <input type="checkbox"/>
	procedury	ilość	Nazwiska Uczestników	
Dotychczasowe rozliczanie finansowe umowy	Kwota / Nr Raportu Badacza (wypełnia Badacz)	Faktura VAT (wypełnia Sekcja Planowania, Kosztów i Marketingu)	Data zapłaty (wypełnia Dział Ekonomiczno - Finansowy)	

--	--	--	--

2. Wypełnić w przypadku rozpoczęcia pierwszego etapu badania klinicznego.

Ilu Uczestników podczas screeningu zostało wyłączonych z badania? Liczba:

.....
(data, pieczętka, podpis Badacza)

Raport Badacza Nr...../ Nr Umowy

DATA	dd-mm-rrrr
Podpis i pieczęć osoby wypełniającej zestawienie	
Nazwa Firmy Sponsora	
Nr Protokołu	
Produkt badany	
Nr CEBK	
Nazwisko Głównego Badacza	
Liczba Uczestników	

Okres rozliczeniowy			od:	
			do:	
Płatność			Kwota:	
LP.	Wizyta	Wyszczególnienie usług	Ilość	Suma

Potwierdzam wykonanie powyższych usług:
(data, podpis i pieczętka Badacza)

.....
Potwierdzenie Komisji ds. Monitorowania i Rozliczeń Badań Klinicznych
(podpis Przewodniczącego Komisji)

Data otrzymania zestawienia:

Data wystawienia faktury:

Zgłoszenie/zlecenie wykonania świadczeń dodatkowych związanych z realizacją Badania klinicznego

Nazwa Badania klinicznego	
---------------------------	--

W dniu zlecono wykonanie świadczenia dodatkowego pozostającego w związku z Badaniem klinicznym opisanym poniżej:

Sponsor Badania – nazwa firmy	
Nr CEBK Badania	
Nr Protokołu, zmiany Protokołu opatrzone kolejnym numerem i datą ich wprowadzenia	
Główny Badacz - imię i nazwisko	
Miejsce realizacji Badania klinicznego	
Nazwa i opis badanego produktu leczniczego	
Czas trwania badania	
Oznaczenie pacjenta	
Rodzaj zleconego badania dodatkowego pozostającego w związku z prowadzonym Badaniem klinicznym	
Tryb zlecenia świadczenia dodatkowego	standardowy/pilny*

.....
Data i podpis Badacza

Potwierdzam wykonanie badania dodatkowego

(data, podpis i pieczęć Badacza)