

**ZARZĄDZENIE NR 41/10**

**z dnia 4 czerwca 2010 r.**

**Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej  
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Wojskowej Akademii Medycznej –  
Centralny Szpital Weteranów w Łodzi**

**w sprawie:** wprowadzenia zasad i procedur zawierania umów trójstronnych  
o przeprowadzenie badań klinicznych obowiązujących w SPZOZ USK im. WAM-CSW w Łodzi.

**§ 1**

Wprowadza się Regulamin zasad i procedur zawierania umów na badania kliniczne w USK im. WAM-CSW. Treść Regulaminu stanowi załącznik do niniejszego Zarządzenia.

**§ 2**

Zobowiązuję Komisję do spraw monitorowania i rozliczeń badań klinicznych USK im. WAM-CSW, do przestrzegania załączonego do niniejszego zarządzenia Regulaminu zasad i procedur zawierania umów na badania kliniczne w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Wojskowej Akademii Medycznej – Centralny Szpital Weteranów w Łodzi.

**§ 3**

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

## REGULAMIN

ZASAD I PROCEDUR POSTĘPOWANIA OBOWIĄZUJĄCE W SAMODZIELNYM  
PUBLICZNYM ZAKŁADZIE OPIEKI ZDROWOTNEJ UNIWERSYTECKIEGO  
SZPITALA KLINICZNEGO IM. WOJSKOWEJ AKADEMII MEDYCZNEJ –  
CENTRALNY SZPITAL WETERANÓW W ŁODZI W SPRAWIE ZAWIERANIA UMÓW  
TRÓJSTRONNYCH O PRZEPROWADZENIE BADAŃ KLINICZNYCH



## I. Definicje

### §1.

Na potrzeby niniejszej Regulaminu przyjmuje się, że poniższe sformułowania posiadać będą następujące znaczenie:

**Badanie kliniczne** – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu obserwacji, odkrycia lub potwierdzenia klinicznego, 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.

**Badany produkt leczniczy** - substancja albo mieszczanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badania 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.

**Wyrób medyczny** - należy rozumieć narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi, , zgodnie z art.3 ust. 1 pkt. 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.).

**Sponsor** - osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie 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.

**Clinical Research Organization (CRO)** - organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora, która jest upoważniona do jego reprezentacji. To osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nie posiadająca osobowości prawnej, która na zlecenie sponsora i jego odpowiedzialność wykonuje jedno lub więcej zadań i obowiązków związanych z badaniem klinicznym zgodnie z zawartą na piśmie umową pomiędzy CRO a sponsorem; do CRO powinny mieć zastosowanie wszelkie postanowienia odnoszące się do sponsora w zakresie przekazanym w umowie zawartej pomiędzy CRO i sponsorem obowiązków i zadań związanych z badaniem klinicznym.

**Badacz** - – lekarz, posiadający 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 przedmiotowego badania w Ośrodku; jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, Badacz wyznaczony przez Sponsora za zgodą Dyrektora Ośrodka, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie przedmiotowego badania w Ośrodku.

**Zespół Badawczy (Współbadacze)** – interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez Badacza, członkowie zespołu są wskazani i nadzorowani przez badacza.

**Ośrodek Badawczy** – jednostka organizacyjna, w której przeprowadzane jest badanie kliniczne.

**Uczestnik** - osoba, która po poinformowaniu jej o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego, dobrowolnie podpisała świadomą zgodę na wzięcie udziału w badaniu klinicznym.

**Świadoma zgoda** - wyrażona na piśmie, opatrzona datą i podpisana decyzja o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, podjęta dobrowolnie po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym oraz odpowiednio udokumentowana, przez jakąkolwiek osobę zdolną do wyrażenia zgody, a w przypadku osoby niezdolnej do wyrażenia zgody, przez jej przedstawiciela ustawowego; jeżeli dana osoba nie jest w stanie pisać, może ona w wyjątkowych przypadkach, przewidzianych w ustawodawstwie krajowym, wyrazić zgodę ustnie w obecności co najmniej jednego świadka.

**Protokół** – oznakowany, datowany i podpisany przez sponsora badania klinicznego dokument opisujący szczegółowo cel, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzonymi do protokołu.

**Case Report Form (CRF)** – karta obserwacji klinicznej w formie papierowej lub elektronicznej, służąca do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania sponsorowi.

**Dokumentacja badania klinicznego** – dokumenty, na podstawie których można odtworzyć sposób prowadzenia badania klinicznego, a także ocenić jakość uzyskanych danych.

**Audyt** – niezależna kontrola procedur i dokumentacji badania klinicznego prowadzona przez sponsora, jako element systemu zapewnienia jakości, w celu ustalenia, czy badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego, a dane uzyskane w związku z badaniem są lub były zbierane, analizowane i raportowane zgodnie z protokołem badania i standardowymi procedurami postępowania (SOP).

**Standard Operating Procedure (SOP)** – to pisemna instrukcja zawierająca standardowe procedury operacyjne, opracowane w celu ujednoczenia sposobu wykonywania określonych czynności związanych z badaniem klinicznym.

**Fundusz** - rozumie się przez to Narodowy Fundusz Zdrowia.

**Komisja do spraw monitorowania i rozliczeń badań klinicznych** – zwana dalej „**Komisją**” to zespół, składający się z Przewodniczącego i Członków, który został powołany przez Dyrektora USK im. WAM- CSW w celu prawidłowego zarządzania i nadzoru nad badaniami klinicznymi. Komisja opiniuje, dopuszcza do realizacji i monitoruje wszystkie badania kliniczne wykonywane w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Wojskowej Akademii Medycznej w Łodzi – Centralnego Szpitala Weteranów.

**Perform Fee Form (PFF)** – formularz zawierający liczby wizyt i procedur jakie zostały wykonane dla przedmiotowego badania klinicznego potwierdzonego przez Badacza i Monitora na podstawie, którego Ośrodek Badawczy wystawi fakturę za wykonany etap Badania dla Sponsora lub jego prawnego przedstawiciela.

## **II. Postanowienia ogólne**

### **§1.**

1. W Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Wojskowej Akademii Medycznej w Łodzi – Centralnego Szpitala Weteranów, zwanym dalej „**Ośrodkiem Badawczym**” przy zawieraniu i wykonaniu umów na badania kliniczne obowiązują procedury i zasady przewidziane niniejszym Regulaminem.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem zastosowanie mają przepisy prawa polskiego, a także wewnętrzne akty obowiązujące w Ośrodku Badawczym.

## **III. Zasady postępowania w zawieraniu umów**

### **§1.**

1. W Ośrodku Badawczym zawierane są tylko umowy trójstronne na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem i/lub CRO, który jest upoważniony do reprezentowania Sponsora, a Ośrodkiem Badawczym oraz Badaczem.
2. Ośrodek Badawczy zobowiązuje się do wykonania Umowy z należytą starannością, w tym z zachowaniem zasad etyki. W szczególności jednostka ochrony zdrowia zobowiązuje się do:
  - 1) udostępnienia pomieszczeń do przeprowadzenia badań na Uczestnikach biorących udział w badaniu klinicznym,
  - 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 oraz personelu pomocniczego,
  - 4) umożliwienia Badaczowi odpowiedniej rekrutacji liczby Uczestników,
  - 5) udostępnienia sprzętu medycznego do badania klinicznego jaki posiada na stanie o dobrej jakości technicznej. Ośrodek Badawczy nie może zakupić na potrzeby lub w związku z badaniem klinicznym żadnego sprzętu, urządzeń, leków w formie zamówienia publicznego.
3. Każde usługi/procedury za badania będą wyliczane przez Dział Księgowości na podstawie cen komercyjnych według cennika Ośrodka Badawczego- badania kliniczne za dany rok.

Do kosztów Ośrodka Badawczego za badanie kliniczne doliczane są w przeliczeniu na jednego pacjenta koszty administracyjno-prawne, koszty biurowe, koszty archiwizacyjne i koszty apteki zwane dalej „kosztami stałymi”, według załącznika nr 2 do niniejszego Regulaminu.

Do w/w kosztów Ośrodek Badawczy doliczy utracone koszty nieosobowe z tytułu czasu pracy Zespołu badawczego na podstawie otrzymanej kalkulacji od Badacza.

## **§2.**

1. Sponsor zobowiązany jest do:
  - 1) dostarczenia sprzętu oraz urządzeń wymaganego zgodnie z protokołem, będącego integralną częścią przedmiotu badanego,
  - 2) dostarczenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych 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 badanego oraz leczenia powikłań procedur medycznych, z tym związanych przewidzianych przez protokół,
  - 5) sfinansowania hospitalizacji i wizyt kontrolnych Uczestnika/ów na potrzeby badania klinicznego.
  - 6) wypłacenia kwoty Ośrodkowi Badawczemu za pacjentów niepodlegających ocenie. Płatność ta dotyczyć będzie każdego pacjenta w trakcie badania. 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) wypłacenia kwoty Ośrodkowi Badawczemu za pacjentów wyłączonych z badania czyli nie spełniających kryterii włączenia.
  - 8) wypłacenia kwoty za zrandomizowanego pacjenta/ów, którzy ukończyli kompletny cykl w ramach przedmiotowego badania klinicznego.
  - 9) wypłacenia kwoty Ośrodkowi Badawczemu za dodatkowe badania diagnostyczne.
2. Sponsor lub CRO na podstawie umowy trójstronnej zobowiązany jest do wypłaty wynagrodzenia na rzecz Ośrodka Badawczego w formie przelewu na konto oraz Badaczowi i Zespołowi Badawczemu wraz z personelem pomocniczym na wskazane przez Badacza konta. Należności przysługujące Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi wraz Zespołem Badawczym oraz pomocniczym będą płacone w tym samym terminie. Dział księgowości Ośrodka Badawczego wystawi fakturę na podstawie otrzymanego od Sponsora lub CRO podpisanego/potwierdzonego PFF przez Badacza i Monitora.

Wyznaczony pracownik księgowości monitoruje płatności zgodnie z wystawionymi i przekazanymi do księgowości dokumentami finansowymi.
3. Każdy badany produkt leczniczy oraz sprzęt, urządzenia, materiały do przedmiotowego badania klinicznego muszą być przyjmowane, ewidencjonowane, przechowywane, wydawane i rozliczane przez Aptekę Ośrodka Badawczego. Za ewidencję i przechowywanie odpowiada Kierownik Apteki Ośrodka Badawczego. Magister farmacji odpowiedzialny za przechowywanie produktu leczniczego musi być członkiem Zespołu Badawczego.
4. W przypadku audytów, Sponsor/CRO zobligowany jest do niezwłocznego zgłoszenia Komisji faktu planowania takiej kontroli poprzez wpisanie się do ewidencji prowadzonej w jednostkach organizacyjnych Ośrodka Badawczego oraz poinformowania o wynikach kontroli w formie pisemnej Koordynatora ds. badań klinicznych Ośrodka Badawczego, według formularza pokontrolnego stanowiącego załącznik 3 do niniejszego Regulaminu.

## **§3.**

1. Badacz nie może występować w imieniu jednostki organizacyjnej Ośrodka Badawczego. Do obowiązku Badacza należy odpowiedzialność za przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 6 września

2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 Marca 2005 r., w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej.

2. Badacz ma obowiązek przed rozpoczęciem badania przekazać Komisji symulator kalkulacji czasu pracy zespołu badawczego w ramach wykonywanych usług przedmiotowego badania na rzecz Sponsora i/lub CRO za pacjenta na każdej wizycie, według załącznika nr 1 do niniejszego Regulaminu.
4. Ośrodek Badawczy może umożliwić jednostce organizacyjnej po zakończeniu badania archiwizowanie dokumentacji badania klinicznego wraz z formularzami świadomej zgody Uczestników. Dokumentacja badania klinicznego przechowywana jest zgodnie z zapisami zawartej Umowy trójstronnej.
5. Badacz zobowiązany jest do pisemnego powiadomienia Komisji o zakończeniu badania. W przypadku wczesnego zamknięcia badania klinicznego, Badacz zobligowany w formie pisemnej do złożenia Komisji wyjaśnienia przyczyny przerwania badania.
6. Do obowiązków Badacza należy:
  - 1) zapewnienie Uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego.
  - 2) prowadzenie dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym.
  - 3) ukończenie badania klinicznego w zadeklarowanym terminie
  - 4) prawidłowe oznaczenie skierowań na badania diagnostyczne, które wykonywane są poza Szpitalem dla Uczestników włączonych do badania klinicznego. Na formularzu skierowania Badacz zobligowany jest do podania numeru badania klinicznego.
  - 5) oznaczenie Uczestników włączonych do badania klinicznego według zasad określonych w obowiązujących Wytycznych Ośrodka Badawczego.

#### **§4.**

1. Każdy zakwalifikowany Uczestnik do badania klinicznego ma obowiązek zapoznać się z przebiegiem badania oraz podpisać świadomą zgodę, podpisaną w DWÓCH egzemplarzach. Jeden egzemplarz pozostaje w dokumentacji medycznej uczestnika w jednostce organizacyjnej Ośrodka Badawczego, drugi stanowi własność Uczestnika badania.
2. W przypadku, gdy Uczestnik jest niezdolny do wyrażania świadomej zgody to, wówczas w jego imieniu występuje przedstawiciel ustawowy, który zostaje poinformowany i zapoznany przed podpisaniem świadomej zgody do przystąpienia w badaniu klinicznym o istocie, znaczeniu, ryzyku i warunkach w jakich ma być przeprowadzone oraz przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego.
3. Sponsor i Badacz są zobowiązani do zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

## **IV. Procedury postępowania o zawarcie umowy i wymagane dokumenty**

### **§1.**

1. Sponsor przedstawia propozycję przeprowadzenia badania klinicznego Badaczowi.
2. Badacz, po wnikliwym zapoznaniu się z opisem badania klinicznego otrzymanym przez Sponsora, wyraża zainteresowanie podjęciem współpracy.
3. Sponsor/CRO przesyłają elektroniczny formularz zgłoszeniowy ściągnięty ze strony internetowej Ośrodka Badawczego do Komisji. Zgłoszenie do Ośrodka badawczego powinno wpłynąć **14 dni** przed złożeniem projektu umowy trójstronnej wraz z wymaganymi dokumentami. Formularz należy sporządzić w języku polskim i w sposób czytelny. Formularz zgłoszeniowy stanowi załącznik 5.
4. Sponsor lub CRO i Dyrektor Ośrodka mają prawo zweryfikować propozycje Badacza, dotyczące członków Zespołu Badawczego i personelu pomocniczego.
5. Na podstawie formularza zgłoszeniowego planowane badanie kliniczne zostaje zaewidencjonowane w Rejestrze Badań Klinicznych Ośrodka Badawczego.

### **§2.**

1. Z projektem umowy trójstronnej sporządzonej na wzorze Ośrodka, należy składać następujące dokumenty do Koordynatora ds. badań klinicznych Ośrodka Badawczego, który jest przedstawicielem Komisji:
  - 1) odpisy z organów rejestracyjnych Sponsora i jego przedstawiciela,
  - 2) pełnomocnictwo dla osoby, która będzie podpisywała umowę o ile nie jest wskazana jako organ uprawniony do reprezentacji,
  - 3) pełnomocnictwo przedstawiciela Sponsora, o ile występuje,
  - 4) protokół badania klinicznego,
  - 5) streszczenie protokołu i wykaz procedur (flow-chart) w j. polskim,
  - 6) kopię polisy potwierdzającą zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzieleniem świadczeń w zakresie przedmiotu postępowania na okres obowiązywania umowy.
  - 7) wykaz wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczane przez Sponsora,
  - 8) skład zespołu badawczego i personelu pomocniczego,
  - 9) propozycję wynagrodzenia dla Ośrodka Badawczego oraz Badacza i członków zespołu badawczego,
  - 10) opinię Komisji Bioetycznej.
2. Brak jakichkolwiek dokumentów spowoduje wstrzymanie opiniowania umowy.
3. Wszystkie kopie dokumentów źródłowych muszą być poświadczone za zgodnością z oryginałem przez osoby uprawnione do reprezentowania Sponsora. W przypadku dokumentów składanych w językach obcych należy załączyć ich tłumaczenie na język polski dokonane przez tłumacza przysięgłego.
4. Komisja może zażądać przedstawienia oryginału dokumentu, w przypadku gdy kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jego zgodności z oryginałem. Dodatkowo ma prawo



wnosić do Sponsora o uzupełnienie lub wyjaśnienie złożonych dokumentów w przypadku wątpliwości co do ich treści lub stwierdzonych braków.

5. Po wpłynięciu kompletu dokumentów wraz z projektem umowy trójstronnej, Koordynator Ośrodka Badawczego prześle Badaczowi w celu wypełnienia symulator kalkulacji czasu pracy zespołu badawczego i personelu pomocniczego dla Działu Księgowości. Badacz wraz z wypełnioną kalkulacją czasu pracy dodatkowo musi podać spis wykonywanych w Ośrodku Badawczym w ramach programu badawczego procedury wraz z usługami dodatkowymi.
6. Zespół Komisji będzie rozpatrywać umowy wraz z wymaganymi dokumentami według daty wpływu.

### **§3.**

1. Przed zawarciem umowy Koordynator ds. badań klinicznych Ośrodka Badawczego po zebraniu pełnej dokumentacji od Sponsora i Badacza przekazuje dane Zespołowi Komisji do spraw monitorowania i rozliczeń badań klinicznych, w skład którego wchodzi: Przewodniczący Komisji i Członkowie: Kierownik Zaopatrzenia Medycznego, Z-ca Kierownika Działu Analiz i Sprzedaży Usług Medycznych, Z-ca Głównego Księgowego, Przedstawiciel ds. Prawnych oraz Lekarz.
2. Zadaniem Zespołu Komisji jest ocena przedstawionych przez Sponsora kompletu dokumentów, ocena ryzyka badania klinicznego oraz kalkulacja kosztów.

Wynagrodzenie dla Ośrodka Badawczego nie może stanowić mniej niż 30% ogólnego wynagrodzenia przewidzianego przez Sponsora.

3. Zespół Komisji przedstawia pisemną opinię do przedmiotowej umowy trójstronnej wraz ze złożonym do niej kompletem dokumentów dostarczonych od Koordynatora ds. badań klinicznych Ośrodka Badawczego, która zostaje dołączona do akt dokumentacji planowanego badania klinicznego. W przedmiocie ustalenia Zespół Komisji przedstawia ewentualne zmiany i komentarze do kontraktu dla Sponsora lub CRO.
4. Projekt umowy pod względem formalno-prawnym podlega zaopiniowaniu przez Radcę Prawnego w momencie stwierdzenia przez Komisję, że przyszłe badanie jest dochodowe.
5. Warunki umowy o badanie kliniczne uzgadniane są w trybie negocjacji, pomiędzy Komisją a Sponsorem lub przedstawicielem prawnym Sponsora za pośrednictwem Koordynatora ds. badań klinicznych Ośrodka Badawczego.

#### **§4.**

1. Finalnym elementem pracy nad umową jest ostateczne posiedzenie Komisji na którym protokółarnie zostaje zatwierdzona umowa i harmonogram płatności wraz z kompletem dokumentów dla Dyrektora Ośrodka Badawczego.
2. Proces zawierania umowy nadzoruje Koordynator ds. badań klinicznych Ośrodka Badawczego, przedstawiając Dyrektorowi zatwierdzoną przez Komisję umowę.
3. Po podpisaniu umowy trójstronnej przez wszystkie strony oraz po zarejestrowaniu badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, dokonany jest stosowny wpis do rejestru Umów badań klinicznych USK im. WAM-CSW, który zostanie przekazany jednostce organizacyjnej (Klinিকে) przez Koordynatora ds. badań klinicznych Ośrodka Badawczego.

#### **§5.**

1. Badanie można rozpocząć po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję ds. monitorowania i rozliczeń badań klinicznych oraz po podpisaniu umowy przez wszystkie strony i otrzymaniu zgody od Komisji Bioetycznej, zgoda i zezwolenia właściwego Ministra oraz uzyskaniu numer CEBK.
2. Przed uzyskaniem numeru CEBK, żaden pacjent nie może być rekrutowany.
3. Po otrzymaniu zgody od Komisji Bioetycznej i uzyskaniu numeru CEBK, należy dostarczyć kopię tych dokumentów potwierdzonych za zgodnością z oryginałem, Komisji Ośrodka Badawczego w ciągu 14 dni od wydania decyzji.
4. Sponsor/CRO na koniec każdego okresu rozliczeniowego musi wypełnić zestawienie świadczeń, które wykonywane były przez zespół badawczy w Ośrodku Badawczym według załącznika 6.
5. Badacz jest odpowiedzialny za dostarczenie kwartalnych informacji, Komisji Ośrodka Badawczego o przebiegu etapów badania klinicznego zgodnie z załącznikiem 4.
6. Badacz jest zobowiązany do udzielania Komisji Ośrodka Badawczego wszelkich informacji o badaniu klinicznym, w tym stopniu zaawansowania badania, terminach wizyt, oraz danych niezbędnych do wystawienia odpowiednich dokumentów finansowych itp.
7. 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 strony Umowę trójstronną.
8. W przypadku przedterminowego rozwiązania lub odstąpienia od zawartej umowy Sponsor/CRO zobowiązany jest dodatkowo zapłacić Ośrodkowi Badawczemu poniesione z tytułu koszty w związku z przeprowadzeniem procesu zawarcia umowy wysokości dwóch tysięcy złotych.





Załącznik 2

**KOSZTY STAŁE INSTYTUCJI NA ROK 2010**

KOSZTY	PLN
administracyjno- prawne	350
biurowe	50
archiwizacyjne	10
apteki	50

ZASTĘPCA  
CIŁOWEGO KSIĘGOWEGO  
*Anna Karpniak*



# FORMULARZ POKONTROLNY

WYPEŁNIAĆ DRUKOWANYMI LITERAMI.

Data:

Osoba wypełniająca formularz:

**1. Sponsor Badania**

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

**2. Firma reprezentująca Sponsora**

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

**3. Główny Badacz**

Imię i nazwisko	
Klinika	

Protokół badania	
Produkt badany	

Uwagi:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

.....  
(podpis)

## SPRAWOZDANIE KWARTALNE

WYPEŁNIAĆ DRUKOWANYMI LITERAMI.

## 1. Sponsor Badania

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

## 2. Firma reprezentująca Sponsora

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

## 3. Główny Badacz

Imię i nazwisko	
Klinika (pełna nazwa lub pieczętka)	

Protokół badania	
Produkt badany	

## 1. Pytania

Ile Uczestników włączono do przedmiotowego badania klinicznego w ostatnim kwartale?	
Liczba Uczestników ogółem.	
Ilu Uczestników <u>nie rozpoczęło</u> lub <u>przerwało</u> cykl leczenia planowanego w ramach badania klinicznego mimo, że zostali zakwalifikowania (zrandomizowani) do badania?	Liczba nierozpoczętych:  Liczba przerwanych:



<b>Czy wystąpiły ciężkie niepożądane działania produktu badanego?</b> (proszę zakreślić X)	<input type="checkbox"/> TAK		<input type="checkbox"/> NIE
	Jakie:		
<b>Czy Uczestnik badania klinicznego był hospitalizowany?</b> (proszę zakreślić X)	<input type="checkbox"/> TAK		<input type="checkbox"/> NIE
	Ile Uczestników: ..... (liczba słownie)		
	Ile dni: ..... (liczba słownie)		
	<input type="checkbox"/> TAK		<input type="checkbox"/> NIE
<b>Czy z tytułu przedmiotowego badania klinicznego były wykonywane w Ośrodku dodatkowe procedury medyczne?</b> (proszę zakreślić X)	<b>procedury</b>	<b>ilość</b>	
<b>Dotychczasowe rozliczanie finansowe umowy.</b>	Wymienić:		

**2. Wypełnić w przypadku rozpoczęcia pierwszego etapu badania klinicznego.**

Ilu Uczestników podczas **screeningu** zostało wyłączonych z badania?. Liczba:.....  
(liczba słownie)

.....  
(data, pieczęć, podpis Kierownika Kliniki)

## FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY

WYPEŁNIAĆ DRUKOWANYMI LITERAMI.

**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: \_\_\_\_\_

Klinika: \_\_\_\_\_

Zespół Badawczy

i personel pomocniczy : 1. \_\_\_\_\_ 6. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_ 7. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_ 8. \_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_ 9. \_\_\_\_\_

5. \_\_\_\_\_ 10. \_\_\_\_\_

### Osoba do kontaktu ze strony zespołu badawczego

Nazwisko i imię: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

### 4. Badanie

Tytuł badania:

--

Produkt Badany: \_\_\_\_\_

Nr protokołu badania: \_\_\_\_\_

Okres trwania badania: \_\_\_\_\_

Przewidywana liczba uczestników: \_\_\_\_\_

Faza badania: \_\_\_\_\_

### 5. Szczegółowy opis badania klinicznego

Wykaz wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczane przez Sponsora.

LP.	SPIS





## Formularz Perform Fee Form

WYPEŁNIAĆ DRUKOWANYMI LITERAMI.

<b>DATA</b>	dd-mm-rr
<b>Podpis i pieczęć osoby wypełniająca zestawienie</b>	
<b>Nazwa Firmy</b>	
<b>Nr Protokołu</b>	
<b>Produkt badany</b>	
<b>Numer CEBK</b>	
<b>Nazwisko Głównego Badacza</b>	
<b>Liczba Uczestników</b>	

<b>Okres rozliczeniowy</b>			<b>od: dd-mm-rr do: dd-mm-rr</b>	
<b>Płatność nr .....</b>			<b>Kwota:</b>	<b>Waluta:</b>
<b>LP.</b>	<b>WIZYTA</b>	<b>WYSZCZEGÓLNIENIE USŁUG</b>	<b>ILOŚĆ</b>	<b>SUMA</b>





