



ZARZĄDZENIE WEWNĘTRZNE Nr 117/2022
Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku
z dnia 7 listopada 2022 r.

w sprawie wprowadzenia aktualizacji Regulaminu prowadzenia badań klinicznych w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku

Zarządzam co następuje:

§ 1

Wprowadza się Regulamin prowadzenia badań klinicznych w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku (dalej również jako: „Regulamin”).

§ 2

Zobowiązuję:

- Kierowników Oddziałów Szpitalnych,
- Głównego Księgowego,
- wszystkich kierowników komórek organizacyjnych udzielających świadczeń zdrowotnych,
- Kierownika Działu Organizacji i Rozliczeń,
- inne osoby, w zakresie w jakim uczestniczą w badaniach klinicznych, do przestrzegania Regulaminu.

§3

Prowadzenie badań klinicznych z naruszeniem Regulaminu stanowić będzie naruszenie obowiązków pracowniczych pracowników zatrudnionych w ramach stosunku pracy i naruszenie umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych, stanowiące podstawę rozwiązania w trybie natychmiastowym.

§4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

§5

Wykonanie zarządzenia powierza się Kierownikom Oddziałów Szpitalnych, a nadzór nad wykonaniem zarządzenia powierza się Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa.

§6

Traci moc Zarządzenie Wewnętrzne nr 46/2015 z dnia 17 marca 2015 r.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki
we Włocławku
Karolina Włoka

Otrzymują: Kierownicy komórek organizacyjnych

Opracowanie zarządzenia		
Komórka organizacyjna	Imię i nazwisko	Podpis
Dział Organizacji i Rozliczeń	Aleksandra Frankowska	<i>A. Frankowska</i>



**REGULAMIN PROWADZENIA BADAN KLINICZNYCH
WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO
IM. BŁOGOSŁAWIONEGO KSIĘDZA JERZEGO POPIEŁUSZKI
WE WŁOCŁAWKU**

I. POSTANOWIENIA OGÓLNE I DEFINICJE

§1

Regulamin określa obowiązujące w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku, jako Ośrodka Badawczym, zasady zawierania prowadzenia badań klinicznych, w tym w szczególności zawierania umów.

§2

Na potrzeby niniejszego Regulaminu przyjmuje się, że poniższe sformułowania posiadają następujące znaczenie:

1. **Badaniem klinicznym** - jest 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;
2. **Badanym produktem leczniczym** - jest 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;
3. **Wyrobem medycznym** - jest narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania - pojedynczo lub łącznie - u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
 - a) diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
 - b) diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
 - c) badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
 - d) dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw

Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U.U.E.L.2017.117.1), oraz wyrobów, o których mowa wyżej;

4. **Badanym wyrobem** - jest wyrób poddawany ocenie w ramach badania klinicznego;
5. **Badaczem** - jest lekarz albo lekarz dentyista, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, 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 tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;
6. **Zespołem Badawczym (Współbadacze) /personielem pomocniczym** - jest interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez Badacza, członkowie zespołu są wskazani i nadzorowani przez Badacza;
7. **Ośrodkiem Badawczym** – jest jednostka organizacyjna, w której przeprowadzone jest badanie kliniczne, zwana także Szpitalem;
8. **Sponsorem** - jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna 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;
9. **Clinical Research Organization (CRO)** - jest organizacją prowadzącą 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;
10. **Uczestnikiem** - jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
11. **Świadomą zgodą** - oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania klinicznego, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub - w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody - pozwolenie lub zgodę ich przedstawicieli ustawowych na włączenie ich do badania klinicznego; za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia - przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym. Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa wyżej, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.
12. **Pacjentem niepodlegającym ocenie** - jest pacjent, który został zakwalifikowany (zrandomizowany) do badania, a nie rozpoczął cyklu leczenia planowanego lub przerwał leczenie w ramach badania klinicznego nie z winy Ośrodka Badawczego;
13. **Protokołem** - jest 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;
14. **Case Report Form (CRF)** - jest kartą obserwacji klinicznej w formie papierowej lub elektronicznej, służącą do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika

- badania celem ich raportowania sponsorowi;
15. **Dokumentacją badania klinicznego** - są dokumenty, na podstawie których można odtworzyć sposób prowadzenia badania klinicznego, a także ocenić jakość uzyskanych danych;
 16. **Audytem** - jest 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);
 17. **Standard Operating Procedure (SOP)** - jest pisemną instrukcją zawierającą standardowe procedury operacyjne, opracowane w celu ujednoczenia sposobu wykonywania określonych czynności związanych z badaniem klinicznym;
 18. **NFZ** - rozumie się przez to Narodowy Fundusz Zdrowia;
 19. **CRA** - def. Monitor badań klinicznych (ang. Clinical Research Associate, CRA) - pracownik firmy sponsorującej badania kliniczne lub jego przedstawiciel np. Firma CRO (Contract Research Organization), którego głównym zadaniem jest monitorowanie badania. Monitor badań klinicznych jest odpowiedzialny za ocenę zgodności prowadzonego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, zapewnienie przestrzegania protokołu badania, czuwanie nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w badaniu w tym prawidłowe raportowanie ciężkich zdarzeń niepożądanych, wyjazdy monitorujące do ośrodków badawczych, weryfikowanie danych wpisanych do Karty Obserwacji Klinicznej z historią choroby pacjentów, kontrole gospodarki badanym produktem, raportowaniem po każdej wizycie monitorującej faktycznego stanu badania w poszczególnych ośrodkach badawczych, rejestrację badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych i Komisji Bioetycznej oraz rutynowymi kontaktami z zespołem badawczym każdego Ośrodka uczestniczącego w badaniu;
 20. **Dobrą Praktyką Kliniczną** - jest 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;
 21. **Prezesem Urzędu** - jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

II. PROCEDURY POSTĘPOWANIA PRZY ZAWIERANIU UMÓW NA PROWADZENIE BADAŃ KLINICZNYCH

§3

OGÓLNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZAWIERANIA UMÓW

1. Ośrodek Badawczy może uczestniczyć w prowadzeniu badań klinicznych wyłącznie na podstawie umowy trójstronnej na prowadzenie badań klinicznych zawartej pomiędzy Sponsorem / lub CRO, który jest upoważniony do reprezentowania Sponsora, a Ośrodkiem Badawczym oraz Badaczem.
2. Umowę na prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku Badawczym może zawrzeć wyłącznie Dyrektor lub osoba przez niego pisemnie upoważniona.
3. Rekrutacja pacjentów do badania klinicznego musi zostać poprzedzona zawarciem umowy o współpracy, o której mowa w ust. 4 oraz złożeniem do Ośrodka Badawczego wszystkich dokumentów wymaganych przepisami prawa oraz niniejszym Regulaminem.
4. Ośrodek Badawczy zobowiązuje się do wykonania Umowy z obowiązującymi przepisami, należyta starannością oraz z zachowaniem zasad etyki.
5. Ośrodek Badawczy dopuszcza na etapie składania zgłoszenia zawarcie porozumienia dotyczącego poufności.
6. Za rozpatrzenie przez Ośrodek Badawczy formularza zgłoszeniowego - wniosku będzie pobierana opłata wstępna w wysokości 2000,00 złotych.

III. SZCZEGÓLWE WYTYCZNE DOTYCZĄCE PROCEDURY ZAWIERANIA UMÓW

§4

1. Propozycję przeprowadzenia badania klinicznego składa Dyrektorowi Ośrodka Badawczego na piśmie Sponsor lub CRO. Zgłoszenie obejmuje złożenie kompletu następujących dokumentów (w języku polskim):
 - 1.1. formularz zgłoszeniowy (załącznik nr 1 do Regulaminu),
 - 1.2. protokół badania, streszczenie protokołu oraz wykaz procedur,
 - 1.3. informację o budżecie badania klinicznego,
 - 1.4. harmonogram wizyt i płatności,
 - 1.5. projekt umowy na prowadzenie badania klinicznego (obowiązkowa wersja umowy w języku polskim),
 - 1.6. dokumenty rejestrowe Sponsora /CRO wraz z ewentualnymi pełnomocnictwami,
 - 1.7. kopię polisy potwierdzającą zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzieleniem świadczeń w zakresie przedmiotu postępowania na okres obowiązywania umowy,
 - 1.8. wykaz produktów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczane przez Sponsora,
 - 1.9. skład Zespołu Badawczego (w tym Badacza) i personelu pomocniczego,
 - 1.10. propozycję wynagrodzenia dla Ośrodka Badawczego oraz Badacza,
 - 1.11. opinię komisji bioetycznej,
 - 1.12. dowód uiszczenia opłaty wstępnej.
2. Wszystkie kopie dokumentów źródłowych muszą być poświadczane za zgodność 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.
3. Ośrodek może zażądać złożenia dodatkowych dokumentów, w szczególności 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.
4. Ośrodek będzie rozpatrywać zgłoszenia wraz z wymaganymi dokumentami według daty wpływu.
5. Wstępną decyzję o udziale lub odmowie udziału w badaniu klinicznym podejmuje Dyrektor Ośrodka Badawczego po uprzednim zaopiniowaniu przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa oraz przez Badacza. Informacja o decyzji Dyrektora w przedmiocie prowadzenia badania klinicznego przekazywana jest podmiotowi, który dokonał zgłoszenia.

§5

1. W przypadku decyzji o udziale Ośrodka Badawczego w badaniu klinicznym formularz zgłoszeniowy wraz z załączonymi do niego dokumentami przekazywany jest do Działu Organizacji i Rozliczeń, który:
 - 1.1. dokonuje wpisu zgłoszenia do rejestru umów prowadzonych badań klinicznych (załącznik nr 2 do Regulaminu),
 - 1.2. przekazuje projekt umowy na prowadzenie badania klinicznego do Rady Prawnego celem wyrażenia przez niego opinii pod względem prawnym lub złożenia ostatecznej wersji umowy,
 - 1.3. w porozumieniu z Zastępcą Dyrektora ds. Lecznictwa ustala skład Zespołu ds. oceny i kalkulacji kosztów danego badania klinicznego, w skład którego wchodzi co najmniej:
 - Badacz lub lekarz, będący członkiem Zespołu Badawczego,
 - Główny Księgowy,
 - Farmaceuta, w przypadku gdy Apteka będzie uczestniczyć w realizacji badania klinicznego,
 - Diagnosta Laboratoryjny, w przypadku gdy Laboratorium będzie uczestniczyć w realizacji badania klinicznego.
2. Zadaniem Zespołu jest ocena przedstawionych przez Sponsora lub CRO dokumentów pod kątem oceny ryzyka prowadzonego badania klinicznego oraz przygotowanie kalkulacji kosztów badania, z uwzględnieniem zapisu ust. 3.
3. Sponsor lub CRO zobowiązany jest do finansowania co najmniej:
 - 3.1. badanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, stosowanych u pacjenta na potrzeby

- badania klinicznego,
- 3.2. komparatorów stosowanych w badaniach zaślepionych,
 - 3.3. komparatorów stosowanych w badaniach otwartych w przypadku gdy nie stanowią standardowego leczenia, finansowanego przez NFZ,
 - 3.4. badań diagnostycznych, wykonywanych na potrzeby badania klinicznego,
 - 3.5. procedur medycznych wymaganych przez protokół badania klinicznego,
 - 3.6. leczenia Ciężkiego Niepożądanego Działania Produktu leczniczego badanego oraz leczenia powikłań procedur medycznych przewidzianych przez protokół badania klinicznego,
 - 3.7. hospitalizacji i wizyt kontrolnych uczestnika/-ów badania klinicznego, jeżeli pozostają one w wyłącznym związku z badaniem klinicznym, uwzględnionym w protokole badania klinicznego,
 - 3.8. kwoty za pacjentów niepodlegających ocenie, kwoty wynikającej z wykonanych przez Ośrodek Badawczy czynności, za pacjentów wyłączonych z badania (nie spełniających kryteriów włączenia), kwoty za zrandomizowanego pacjenta / ów, którzy ukończyli kompletny cykl w ramach przedmiotowego badania klinicznego.
4. Dyrektor lub osoba przez niego pisemnie upoważniona, po przedstawieniu przez Zespół kalkulacji kosztów badania (ust. 2) podejmuje decyzję w przedmiocie negocjowania ze Sponsorem lub CRO warunków finansowych zgłoszonego badania klinicznego oraz płatności. Informacja o wynegocjowanych lub ostatecznych warunkach finansowych oraz płatnościach przekazywana jest do Działu Organizacji i Rozliczeń.
 5. Radca Prawny w zakresie wyrażania opinii prawnej co do projektu umowy upoważniony jest do kontaktu ze Sponsorem lub CRO w celu negocjowania warunków umowy. Ostateczną wersję umowy na prowadzenie badania klinicznego Radca Prawny przekazuje do Działu Organizacji i Rozliczeń.

§6

1. Dział Organizacji i Rozliczeń obowiązany jest do skompletowania dokumentów niezbędnych do zawarcia umowy na prowadzenie badania klinicznego, w tym m.in. wynegocjowanych lub ostatecznych warunków finansowych, płatności oraz ostatecznej wersji umowy na prowadzenie badania klinicznego.
2. Po skompletowaniu dokumentów niezbędnych do zawarcia umowy na prowadzenie badania klinicznego, Dział Organizacji i Rozliczeń przedstawia umowę do podpisania Radcy Prawnemu, a następnie Badaczowi i Dyrektorowi Ośrodka Badawczego.
3. W przypadku wątpliwości związanych z zakresem lub treścią dokumentów, o których mowa w ust. 1, Dział Organizacji i Rozliczeń występuje o opinię lub konsultację do Radcy Prawnego.
4. Umowę zaakceptowaną przez Radcę Prawnego, Dyrektora Ośrodka Badawczego oraz Badacza Dział Organizacji i Rozliczeń wysyła do podmiotu, który złożył formularz zgłoszeniowy.
5. Umowa podpisana przez Sponsora lub CRO i Ośrodek Badawczy oraz Badacza, po zarejestrowaniu badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych prowadzonej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zostaje zarejestrowana przez Dział Organizacji i Rozliczeń w rejestrze umów na prowadzenie badań klinicznych.
6. Z zastrzeżeniem pozostałych zapisów Regulaminu, Badanie kliniczne może zostać rozpoczęte wyłącznie po spełnieniu następujących warunków:
 - 6.1. podpisaniu umowy przez wszystkie strony,
 - 6.2. wydaniu pozytywnej opinii przez Komisję Bioetyczną,
 - 6.3. otrzymaniu pozwolenia przez Prezesa Urzędu i dokonaniu wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
7. Sponsor lub CRO lub Badacz zobowiązani są dostarczyć do Działu Organizacji i Rozliczeń dokumenty wymienione w ust. 6 pkt. 6.2. - 6.3. Dokumenty jw. powinny być potwierdzone za zgodność z oryginałem przez Sponsora lub CRO.

IV. REALIZACJA UMOWY NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO

§7

1. Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:
 - a) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U.1997.28.152) oraz Prezes Urzędu uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana;
 - b) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;
 - c) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;
 - d) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
 - e) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody;
 - f) sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego na zasadach wynikających z aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 37b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2001.126.1381 z późn. zm.) (dalej również jako: „Prawo farmaceutyczne”).
2. Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790 i 1559).
3. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.
4. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.
5. Uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego. Uczestnika badania klinicznego, podmiot wskazany w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, informuje o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.
6. W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych z udziałem pełnoletnich, którzy mogą wyrazić samodzielnie świadomą zgodę, i zdrowych uczestników badania klinicznego, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.
7. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest Sponsor i Badacz.
8. Badania kliniczne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w art. 37b-37ag ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wydanych na tej podstawie aktach wykonawczych.

§8

OBOWIĄZKI BADACZA

1. Odpowiedzialnym za prawidłową realizację umowy o badanie kliniczne ze strony Ośrodka Badawczego jest Badacz.
2. Badacz ma obowiązek wykonywać prawa wynikające z obowiązujących przepisów, umowy o badanie kliniczne oraz czuwać nad właściwą i zgodną z przepisami prawa realizacją umowy.
3. Badacz zobowiązany jest do pisemnego powiadomienia Ośrodka Badawczego o zakończeniu badania. W przypadku wcześniejszego zamknięcia badania klinicznego, Badacz zobligowany jest w formie pisemnej do złożenia wyjaśnienia przyczyny przerwania badania.

§9

OBOWIĄZKI SPONSORA

1. W związku z zawarciem umowy na prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku Badawczym Sponsor zobowiązany jest w szczególności do:
 - 1.1. dostarczenia sprzętów oraz urządzeń wymaganych zgodnie z protokołem, ponoszenia kosztów ich utrzymania, serwisu, wymiany, naprawy,
 - 1.2. dostarczenia produktów leczniczych na potrzeby badania klinicznego oraz komparatorów stosowanych w badaniach zaślepionych i otwartych,
 - 1.3. zapłaty umówionego wynagrodzenia oraz pokrycia kosztów opisanych w umowie, na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy na podstawie otrzymanego od Sponsora lub CRO formularza rozliczeniowego podpisanego i zatwierdzonego przez Badacza,
 - 1.4. wykonania innych obowiązków przewidzianych w umowie zawartej z Ośrodkiem Badawczym lub wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w tym w szczególności art. 37b-37ag ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wydanych na tej podstawie aktach wykonawczych.
2. Sponsor zobowiązuje się na swój koszt, do dostarczenia materiałów pozwalających na jednoznaczną identyfikację pacjenta / uczestnika badania klinicznego.

V. NADZÓR NAD REALIZACJĄ UMOWY NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO

§10

1. Organizację i prawidłową realizację procedury zawierania umów o badanie kliniczne zapewnia Dział Organizacji i Rozliczeń pod nadzorem Zastępcy dyrektora ds. Lecznictwa.
2. Nadzór nad organizacją i prawidłową realizacją umów o badanie kliniczne wykonuje Badacz.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
m. błogosławionego Męczennika Jerzego Popiełuszki
w Wodławku
Karolina Welka

FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY

I. Część wypełnia Sponsor/CRO

Zgłoszenie propozycji badania klinicznego:	
Nazwa Sponsora:	
Adres	
Ulica	
Miejscowość	
Nr telefonu	
Nazwa CRO:	
Adres	
Ulica	
Miejscowość	
Nr telefonu	
Osoba wyznaczona do kontaktu	
Nr telefonu	
Dołączone dokumenty:	
Protokół badania	
Streszczenie protokołu	
Dokumenty rejestrowe Sponsora/CRO	
Polisa OC	
Pełnomocnictwa	
Projekt umowy	
Skład Zespołu Badawczego (z podaniem Głównego Badacza)	
Opinia Komisji Bioetycznej	
Dowód uiszczenia opłaty wstępnej	
Inne dokumenty	
Całkowity budżet badania klinicznego wynosi:	
Propozycja wynagrodzenia dla Ośrodka Badawczego i Zespołu Badawczego oraz personelu pomocniczego:	
Szczegółowy opis badania klinicznego:	
Tytuł badania:	
Produkt badany:	
Nr protokołu badania:	
Okres trwania badania:	
Przewidywana liczba uczestników:	
Faza badania:	
Harmonogram wizyt i płatności:	
Wykaz wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczane przez Sponsora:	
Wykaz wszystkich procedur wykonanych zgodnie z Protokołem:	
Opis produktu badanego:	

Nazwa substancji czynnej w badaniu:	
Rodzaj substancji czynnej (cytostatyczna, narkotyczna, psychotropowa):	
Czy wymagane są komperatory (jeśli tak podać jakie):	
Wymienić inne leki wymagane w badaniu:	
Wymienić leki wymagające przygotowania w aptece:	
Uwagi:	

Osoba wypełniająca zgłoszenie:

Data i podpis:

II. Opinia Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa:

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

Data i podpis:

III. Opinia Badacza:

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

Data i podpis:

