

REGULAMIN PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH

*w Mazowieckim Szpitalu Wojewódzkim im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.
z siedzibą w Siedlcach, ul. Poniatowskiego 26, 08-110 Siedlce*

I. TERMINOLOGIA

§1

Badanie kliniczne (Badanie) – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu:

- a) odkrycia lub potwierdzenia klinicznego, farmakologicznego, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych,
- b) zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych,
- c) śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Ośrodek - Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o. - miejsce prowadzenia badania klinicznego.

Główny 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 badania w Ośrodku. Badacz wyznaczony przez Sponsora za zgodą Zarządu Spółki, jest kierownikiem zespołu badawczego.

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.

CRO - należy przez to rozumieć organizację prowadzącą badanie na zlecenie Sponsora, która upoważniona jest do jego reprezentacji.

Zespół badawczy – interdyscyplinarny zespół współbadaczy, pracowników szpitala, podwykonawców i innych osób, które zostały włączone do realizacji badania przez Głównego Badacza i/lub Ośrodek.

Protokół - oznakowany, datowany i podpisany przez Sponsora protokół badania klinicznego, opisujący szczegółowo cel, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację Badania, w tym wszystkie jego zmiany.

Badany produkt leczniczy - 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.

Uczestnik badania - osoba zakwalifikowana do udziału w badaniu zgodnie z Protokołem i obowiązującymi przepisami, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, która została poinformowana o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania oraz dobrowolnie podpisała świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym.

Świadoma zgoda – 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, 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.

Case Report Form (CRF) - karta obserwacji klinicznej w wersji papierowej lub elektronicznej, służąca do zapisu wymaganych przez Protokół Badania informacji dotyczących Uczestnika celem ich raportowania Sponsorowi.

Podstawowa dokumentacja badania klinicznego - dokumenty, które łącznie lub osobno pozwalają ocenić prawidłowe prowadzenie badania klinicznego oraz jakość otrzymywanych danych. Dokumenty te służą potwierdzeniu zgodności działania badacza, sponsora i osoby monitorującej badanie kliniczne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

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

Zespół ds. Badań Klinicznych - zespół powołany każdorazowo przez Prezesa Zarządu Spółki do nadzoru nad rozpoczęciem i prowadzeniem badania w zgodności z Regulaminem oraz obowiązującymi przepisami.

Członkowie: Główny Badacz, Radca Prawny, Główny Księgowy, Kierownik Działu Kontraktów i Analiz Medycznych, z-ca Dyrektora Siedleckiego Centrum Onkologii, Konsultant Biura Badań Klinicznych (negocjator).

MSW – Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.

II. PRZEPISY OGÓLNE

§2

Przy zawieraniu i wykonywaniu umów na badania kliniczne obowiązują przepisy prawa, procedury i regulacje wewnętrzne Mazowieckiego Szpitala Wojewódzkiego im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.

III. ZAWARCIE UMOWY

§3

1. W Ośrodku zawierane są wyłącznie umowy trójstronne na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem / lub CRO, który jest upoważniony do reprezentowania Sponsora, Ośrodkiem oraz Głównym Badaczem.
2. Każda umowa trójstronna podlega rejestracji zgodnie z wewnętrznymi regulacjami Spółki.

3. Ośrodek zobowiązuje się do wykonania Umowy z należytą starannością, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

§4

1. W celu rozpoczęcia negocjacji umowy trójstronnej na badanie kliniczne, Sponsor/CRO przedstawia propozycję Badania na „Wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego”, który stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszego Regulaminu wraz z dokumentami:
 - aktualnym odpisem z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczeniem o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej (dotyczy Sponsora i/lub podmiotu wykonującego na jego rzecz czynności z zakresu Badania),
 - protokołem, streszczeniem protokołu w języku polskim oraz schematem procedur badania,
 - kopią polisy lub innym dokumentem potwierdzającym zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania przez Sponsora i Głównego Badacza, zgodne z obowiązującymi przepisami,
 - pełnomocnictwem/ami osób reprezentujących Sponsora.
2. Zgoda z-cy Dyrektora Siedleckiego Centrum Onkologii wyrażona na podstawie ww. wniosku upoważnia firmę do wystąpienia o wydanie niezbędnych dokumentów i certyfikatów Ośrodka i stanowi podstawę do rozpoczęcia negocjacji dotyczących warunków umowy na przeprowadzenie badania klinicznego.

§5

1. W celu uzgodnienia wizyty walidacyjnej w Ośrodku należy kontaktować się z Z-cą Dyrektora SCO lub Koordynatorem Biura Badań Klinicznych.
2. Obowiązkiem Głównego Badacza jest wypełnienie formularza *feasibility* zgodnie z wytycznymi Sponsora.
3. Organizacją wizyty walidacyjnej zajmuje się wskazany przez Z-cę Dyrektora SCO pracownik Biura Badań Klinicznych w porozumieniu z Głównym Badaczem.
4. Główny Badacz wskazuje skład Zespołu Badawczego, w który m.in. mogą wchodzić następujące osoby:
 - Główny Badacz,
 - Współbadacze,
 - Pielęgniarki,
 - Farmaceuci,
 - Radiolog,
 - Koordynator Badań Klinicznych.
5. Członkowie Zespołu Badawczego w miarę możliwości nie powinni uczestniczyć w postępowaniach przetargowych dotyczących wyboru ofert na dostawę produktów leczniczych.

§6

1. Sponsor/CRO po podjęciu decyzji o wyborze Ośrodka, przedstawia ze swojej strony projekt umowy wraz z propozycją budżetu.
2. Wyżej wymienione dokumenty wraz z:
 - aktualnym Protokołem Badania.

- wykazem środków, które planuje przekazać Sponsor w celu realizacji badania: leków, sprzętu, odczynników, testów, materiałów, itp.
- prawomocną zgodą Komisji Bioetycznej na prowadzenie rzeczzonego badania.
- zaświadczeniem o wpisaniu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).

należy przesłać w formie elektronicznej na adres e-mail:

sekretariatsco@szpital.siedlce.pl

Jeżeli dostarczenie ww. dokumentów nie będzie możliwe w fazie organizacyjnej badania, Sponsor/CRO zobowiązuje się w formie pisemnej, dostarczyć dokumenty niezwłocznie po ich uzyskaniu, jednak nie później niż przed wizytą inicjującą badanie w Ośrodku.

3. Warunki umowy uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Ośrodkiem, Sponsorem oraz Głównym Badaczem.
4. Zespół ds. Badań Klinicznych jest zobowiązany do zachowania poufności wszystkich uzyskanych informacji i danych dotyczących badania.
5. Zespół ds. Badań Klinicznych dokonuje oceny przedstawionych dokumentów, projektu umowy, analizy budżetu oraz kalkulacji wszystkich kosztów badania zawartych w umowie i Protokole.
6. W przypadku badań klinicznych niekomercyjnych koszty procedur zawartych w Protokole i mieszczących się w zakresie świadczeń gwarantowanych, będą rozliczane zgodnie z refundacją świadczeń gwarantowanych w danym roku.
7. Wykaz stałych opłat administracyjnych wraz z zasadami finansowania badań klinicznych w Ośrodku znajduje się w **Załączniku nr 2**.
8. Wskazany przez z-cę Dyrektora Siedleckiego Centrum Onkologii pracownik Biura Badań Klinicznych będzie odpowiedzialny za koordynowanie procesu negocjacji i obiegu dokumentów.
9. Postępowanie negocjacyjne prowadzone jest z zachowaniem formy pisemnej. Dokumenty w języku obcym powinny posiadać tłumaczenie przedstawiciela Sponsora, tłumaczenie przysięgłe (w szczególności dokumenty rejestracyjne oraz pełnomocnictwa) lub co najmniej streszczenie w języku polskim, w zależności od rodzaju dokumentu. Wszystkie kopie dokumentów źródłowych muszą być poświadczone za zgodność z oryginałem przez osoby uprawnione do reprezentowania Sponsora.

§7

Po zakończeniu negocjacji Zespół ds. Badań Klinicznych akceptuje pisemnie projekt umowy na Badanie na formularzu **Załącznik nr 3** „Karta negocjacji umowy”, który następnie przedkładany jest Prezesowi Spółki.

§8

Prezes Zarządu Spółki podejmuje decyzje o podpisaniu albo odmowie podpisania umowy o przeprowadzenie badania.

§9

1. Umowa podpisywana jest w minimum trzech jednobrzmiących egzemplarzach (jeden dla Ośrodka, jeden dla Głównego Badacza, jeden dla Sponsora).

2. Umowa podlega prawu polskiemu i będzie zgodnie z nim interpretowana. Sądami właściwymi rozstrzygającymi wszelkie spory będą sądy powszechne właściwe miejscowo dla siedziby Ośrodka. W przypadku umów dwujęzycznych, językiem obowiązującym i rozstrzygającym kwestie sporne Umowy, będzie język polski.
3. Aneksowanie zapisów umownych możliwe jest na wniosek każdej ze stron – zgodnie z zapisami wynegocjowanej umowy trójstronnej. Proces negocjacji i podpisywania aneksów, następuje w sposób analogiczny do podpisywania umowy.
4. Umowa podpisywana jest w pierwszej kolejności przez Sponsora i Głównego Badacza, a następnie parafowana przez: Z-cę Dyrektora Siedleckiego Centrum Onkologii, Głównego Księgowego oraz Radcę Prawnego i przedkładana do podpisu Zarządowi Spółki.
5. Oryginały umów Ośrodka przechowywane są w Biurze Badań Klinicznych, a w Centralnym Rejestrze Umów przechowywana jest kopia.
6. Biuro Badań Klinicznych prowadzi „*Rejestr umów badań klinicznych*” i monitoruje ich status.

IV. REALIZACJA UMOWY

§10

Za prawidłową realizację umowy o przeprowadzenie Badania ze strony Ośrodka odpowiedzialny jest Z-ca Dyrektora Siedleckiego Centrum Onkologii. Do jego obowiązków należą szczególnie:

- nadzór nad prawidłową realizacją procedury zawierania umów,
- monitorowanie poszczególnych etapów realizacji umowy,
- dokonywanie okresowych kontroli, w tym pod kątem przestrzegania przepisów prawa oraz zasad wynikających z niniejszego Regulaminu,
- monitorowanie stopnia i terminowości rozliczeń finansowych.

§11

Główny Badacz jest odpowiedzialny za prowadzenie i realizację badania zgodnie z obowiązującymi przepisami. Biuro Badań Klinicznych w trakcie realizacji umowy współpracuje z Głównym Badaczem oraz komórkami organizacyjnymi Ośrodka zgodnie z kompetencjami.

§12

Obowiązki Głównego Badacza i Sponsora regulują obowiązujące przepisy, w szczególności ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.

§13

1. Rekrutacja Uczestników badania odbywa się pod nadzorem Głównego Badacza, który informuje Uczestników o prawach pacjenta, jako uczestnikach badania klinicznego, a w szczególności o:
 - prawie do pełnej i zrozumiałej informacji na temat badania, możliwych skutkach uczestnictwa w nim i do wyrażenia świadomej pisemnej zgody na uczestnictwo,

- prawie do cofnięcia tej zgody na każdym etapie badania bez jakiegokolwiek szkody dla zdrowia bez konieczności uzasadniania,
 - prawie do zwrotu kosztów podróży poniesionych w związku z udziałem w badaniu,
2. Główny Badacz jest zobowiązany do uzyskania od Uczestników badania świadomej, pisemnej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym zgodnie z **SOP**.
 3. Główny Badacz jest zobowiązany m.in. do wykonania następujących czynności:
 - a. w zakresie dozwolonym przez prawo udzielanie Zarządowi Spółki, Zespołowi ds. Badań Klinicznych wszelkich informacji o Badaniu (w formie pisemnej), w tym informacji o:
 - terminie otwarcia i zamknięcia Badania w Ośrodku,
 - stopniu zaawansowania Badania,
 - terminach wizyt przedstawicieli Sponsora,
 - zmianie składu Zespołu Badawczego,
 - danych niezbędnych do wystawiania odpowiednich dokumentów finansowych.
 - b. prawidłowego oznaczenia Uczestników włączonych do Badania według zasad obowiązujących w Ośrodku.
 - c. prawidłowego identyfikowania wizyt i hospitalizacji uczestników w związku z prowadzonym badaniem klinicznym, oznaczania zleceń na badania diagnostyczne i obrazowe oraz zleceń leków.
 - d. powiadamiania Ośrodka o każdym rekrutowanym uczestniku w terminie do 5 dni roboczych od dnia podpisania świadomej zgody.
 - e. w przypadku wystąpienia u Uczestnika ciężkiego zdarzenia niepożądanego (SAE – Serious Adverse Event), Główny Badacz zobowiązuje się do stosowania instrukcji zawartych w Protokole i zgłoszenia niezwłocznie zdarzenia zgodnie z wewnętrznymi regulacjami Ośrodka, pracownikom Biura Badań Klinicznych oraz Sponsorowi/CRO w czasie 24 godzin.
 - f. w przypadku, gdy Uczestnik wymaga wykonania dodatkowych świadczeń medycznych nie ujętych w zawartej Umowie lub wynikających z leczenia powikłań związanych z Badaniem, Główny Badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować pisemnie o tym fakcie Biuro Badań Klinicznych i Dział Kontraktów i Analiz Medycznych oraz odpowiednio oznaczyć procedury medyczne według zasad obowiązujących w Ośrodku.
 4. Monitorowaniem stopnia wykonania umowy pod względem finansowym oraz bieżącymi rozliczaniem płatności w Badaniach zajmuje się pracownik Biura Badań Klinicznych we współpracy z Głównym Badaczem, Działem Kontraktów i Analiz Medycznych oraz z-cą Dyrektora SCO.
 5. Sponsor jest zobowiązany do przekazania pisemnej informacji Ośrodkowi w zakresie:
 - okresu trwania Badania: daty otwarcia i zamknięcia Badania,
 - terminach wizyt przedstawicieli Sponsora,
 - zmiany składu Zespołu Badawczego.
 - ilości wykonanych procedur i świadczeń opieki zdrowotnej zgodnych z Protokołem i Umową,
 - podsumowania poszczególnych okresów rozliczeniowych oraz przygotowania zestawienia wykonanych procedur niezbędnych do częściowych płatności zgodnie z harmonogramem płatności.
 6. Apteka Szpitalna rejestruje i przechowuje Badane Leki oraz komperatory przekazywane w ramach Badania przez Sponsora wraz z odpowiednią dokumentacją, zgodnie z wytycznymi Sponsora i obowiązującymi przepisami.

7. Pracownik Biura Badań Klinicznych nadzoruje zgodność prowadzenia Badania z podpisaną umową oraz zgodność ilości i rodzaju wykonanych procedur w ramach Badania.
8. Pracownik Biura Badań Klinicznych w porozumieniu z Głównym Badaczem oraz Kierownikiem Działu Kontraktów i Analiz Medycznych przygotowuje **miesięczne** zestawienie etapów leczenia Uczestników w Badaniach w celu monitorowania wykonanych procedur medycznych zgodnych z Protokołem i Umową oraz wykonanych dodatkowo.
9. Główny Badacz wraz z całym zespołem badawczym podpisuje oświadczenie (na odpowiednim formularzu), iż zapoznał/li się oraz zobowiązuje/ją się do przestrzegania zasad opisanych w niniejszym Regulaminie.

V. PRZECHOWYWANIE DOKUMENTACJI

§14

1. W czasie trwania badania klinicznego dokumentacja badania oraz dokumentacja źródłowa uczestników badania przechowywana jest przez Badacza w Biurze Badań Klinicznych z zachowaniem zasad bezpieczeństwa danych.
2. Po zakończeniu badania klinicznego dokumentacja badania oraz dokumentacja źródłowa uczestników badania na wniosek Głównego Badacza zostaje przekazana odpowiednio do Archiwum Zakładowego i Archiwum Medycznego Spółki. Okres przechowywania dokumentacji określa umowa na prowadzenie badania klinicznego i obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa.

VI. PRZEPISY KOŃCOWE

§15

„Wytyczne do prowadzenia badań klinicznych w Mazowieckim Szpitalu Wojewódzkim im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o. o” stanowią **Załącznik nr 4** do niniejszego Regulaminu.

§16

W sprawach nieuregulowanych powyższym Regulaminem zastosowanie mają obowiązujące przepisy prawa oraz wewnętrzne regulacje Spółki.

Zastępca Dyrektora
Siedleckiego Centrum Onkologii
.....
dr in. med. Joanna Kozłowiec
Opracował

PREZES ZARZĄDU
.....
Marcin Kozłowski
Zatwierdził

Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o. ul. Poniatowskiego 26, Siedlce, 08-110 Telefon: +48 25 640 32 00 Fax: +48 25 640 32 24			
WNIOSEK O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO			
Tytuł Badania			
Nr Protokołu		Produkt Badany	
Data rozpoczęcia Badania		Data zakończenia	
Planowana liczba Uczestników w Badaniu		Planowana liczba w Ośrodku	
		SPONSOR	
Nazwa i adres telefon / fax			
		CRO	
Nazwa i adres telefon / fax			
Osoba uprawniona do kontaktu z Ośrodkiem w sprawie Badania			
Imię i Nazwisko			
Funkcja/Stnowisko			
tel. / e-mail			
Leki dostarczane przez Sponsora (Badany Lek/placebo/ inne)			
Wykaz urządzeń dostarczanych przez Sponsora			
Archiwizacja	MSW w Siedlcach	TAK ☐	NIE ☐
OŚWIADCZENIA			
1.	Sponsor/CRO oświadcza, iż zapoznał się z Regulaminem Prowadzenia Badań Klinicznych w MSW w Siedlcach, które zostało dostarczone jako załącznik do niniejszego wniosku i zobowiązuje się do przestrzegania zawartych w nim zasad.		
2.	Zobowiązuje się do przestrzegania przepisów Ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.		
3.	Zobowiązuje się do dostarczenia załączników do wniosku (wymienione poniżej) niezwłocznie po ich uzyskaniu, jednak nie później niż przed rozpoczęciem badania w Ośrodku.		
4.	Poinformuje Ośrodek o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu pisemnie lub e-mailem.		
Data.....			
Osoba upoważniona do reprezentacji Sponsora..... <i>Pieczętka, podpis</i>			

GŁÓWNY BADACZ			
Imię i Nazwisko			
- Oświadczam iż, zapoznałem się i akceptuję Protokół ww. Badania. - Oświadczam, że MSW w Siedlcach spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia ww. Badania. - Zobowiązuje się w imieniu własnym i Zespołu Badawczego do prowadzenia Badania zgodnie z wymaganiami MSW w Siedlcach oraz obowiązującymi przepisami prawa.			
Data.....			
Główny Badacz.....			
Pieczałka, podpis			
BIURO BADAŃ KLINICZNYCH			
Imię i Nazwisko			
e-mail			
Telefon		Fax.	
WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW			
1. Aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub odpis z CEiDG. 2. Protokół Badania. 3. Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim. 4. Kopia polisy lub inny dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia OC za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania zawartej przez Sponsora i Głównego Badacza. 5. Pełnomocnictwa osób reprezentujących Sponsora. 6. Prawomocna uchwała Komisji Bioetycznej wyrażająca pozytywną opinię o projekcie Badania. 7. Zaświadczenie o wpisaniu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK). * Załączniki do wniosku (pkt. 6-7 Sponsor zobowiązany jest dostarczyć najpóźniej na wizycie otwierającej Badanie w Ośrodku):			
Prezes MSW w SIEDLCACH			
Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody* na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia ww. Badania i udostępnienie Sponsorowi niezbędnych dokumentów i certyfikatów.			
*proszę podkreślić właściwe			
Data.....			
Prezes Zarządu MSW w Siedlcach.....			
Pieczałka, podpis			

ZASADY FINASOWANIA BADAŃ KLINICZNYCH W MSW W SIEDLCACH

1. Zgodnie z art. 37k. ustawy z dnia 6 września 2001 - Prawo Farmaceutyczne

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 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.

Świadczenia opieki zdrowotnej:

- 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - 2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym – sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2. Sponsor zobowiązuje się wypłacić wynagrodzenie dla Ośrodka i Głównego Badacza za Uczestników ze statusem „Screening failure” zgodnie z warunkami umowy i budżetu.
3. W przypadku konieczności wykonania badań i/lub procedur dodatkowych Uczestnikom Badania, wartość tych badań zwiększa wysokość zobowiązania Sponsora o kwotę uzgodnioną i zatwierdzoną przez Sponsora/CRO. Finansowanie badań dodatkowych następuje na podstawie pisemnej zgody Sponsora na sfinansowanie świadczeń.
4. Sponsor wypłaci dodatkowe wynagrodzenie netto dla Ośrodka:
- a) opłatę za uruchomienie Badania w Ośrodku (tzw. opłata Start-up fee) - 5000 PLN (płatne jednorazowo po podpisaniu umowy),
 - b) za nadzór farmaceutyczny - 2000 PLN - za każdy rok kalendarzowy do momentu zwrotu ostatniej partii leków z Badania do Sponsora lub jej utylizacji,
 - c) za archiwizację dokumentacji - 1000 PLN za każdego Uczestnika - okres wskazany przez Sponsora lub wymagany Obowiązującymi Przepisami (płatne po wizycie screeningowej).
- W przypadku braku rekrutacji Uczestników do Badania, opłata za archiwizację dokumentów będzie płatna jednorazowo w wysokości 500 PLN powiększone o wysokość podatku VAT w obowiązującej stawce za cały okres.
- Kwoty zostaną powiększone o wysokość podatku VAT w obowiązującej stawce zgodnie z przepisami.
5. Budżet Badania jest dzielony pomiędzy Ośrodek oraz Głównego Badacza i jego Zespół Badawczy według następującej zasady:
- W pierwszej kolejności wydzielone zostaną środki finansowe na pokrycie procedur (kosztów badań laboratoryjnych, badań obrazowych, biopsji i tym podobnych) po cenach komercyjnych.
- Pozostała kwota będzie podlegać podziałowi w następujący sposób:
- 30% Ośrodek / 70% Główny Badacz wraz z Zespołem Badawczym.

6. Płatność na rzecz Badacza i członków Zespołu Badawczego dokonywana będzie na podstawie wystawionego przez Badacza podziału płatności dla poszczególnych członków zespołu. Płatności na rzecz Badacza i członków Zespołu Badawczego dokonywane będą przez Sponsora bezpośrednio na indywidualne konta wskazane przez Badacza i członków Zespołu Badawczego.
7. Sponsor zobowiązuje się do częściowych płatności zgodnie z harmonogramem płatności na podstawie okresowych podsumowań płatności zaakceptowanych przez wszystkie strony oraz faktur/rachunków wystawionych przez Ośrodek, Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego.
8. Termin zapłaty wynagrodzenia określa się na min. 30 – max. 45 dni od momentu doręczenia faktury/rachunku. Za dzień zapłaty uważa się wpływ środków finansowych na konto bankowe wskazane w wystawionym dokumencie.

Zastępca Dyrektora
Siedleckiego Centrum Onkologii
03.11.2021 Kozłowiec
.....
dr n. med. Joanna Kozłowiec
Opracował

PREZES ZARZĄDU
04.11.2021
.....
Marcin Kuliński
Zatwierdził

 Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.	Karta Negocjacji Umowy
---	-------------------------------

Komórka odpowiedzialna	Biuro Badań Klinicznych
Sponsor	
Protokół	
Główny Badacz	
Tytuł Badania	

Dział / Osoba	Opinia / Ustalenia / Akceptacja	Data i podpis
BBK		
Główny Badacz		
Zespół Prawny Inspektor ochrony danych		
Główny Księgowy		
Kierownik Działu Kontraktów i Analiz Medycznych		
Z-ca Dyrektora SCO		
Prezes Zarządu	Decyzja końcowa: ☐ Przyjąć ☐ Odrzucić	

Załączniki: Umowa, schemat badania, propozycja budżetu Sponsora.

WYTYCZNE DO PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH W MAZOWIECKIM SZPITALU WOJEWÓDZKIM IM.ŚW.JANA PAWŁA II W SIEDLCACH SP. Z O.O.

I. Postępowanie przygotowawcze – wszczęcie negocjacji

Osoby/Komórki Organizacyjne realizujące zadania:

- Prezes
- Główny Badacz
- Sponsor/CRO
- Radca Prawny
- Biuro Badań Klinicznych
- Inspektor ochrony danych

Główny Badacz

1. Główny Badacz po otrzymaniu propozycji Badania niezwłocznie informuje pracownika Biura Badań Klinicznych.
2. Główny Badacz podpisuje umowę poufności oraz wypełnia kwestionariusz „feasibility” w porozumieniu z Biurem Badań Klinicznych. Dokumenty przesyłane są do Sponsora/CRO.
3. Główny Badacz otrzymuje Protokół Badania oraz Broszurę Badacza od Sponsora/CRO.
4. Główny Badacz współpracuje ze Sponsorem/CRO i Biurem Badań Klinicznych w czasie wizyty selekcyjnej.

Prezes

1. Prezes podpisuje umowę poufności (jeśli jest wymagana) w zakresie dotyczącym Ośrodka. Umowa poufności jest opiniowana przez Radcę Prawnego przed podpisaniem.
2. Prezes, za pośrednictwem Biura Obsługi Zarządu przekazuje umowę poufności do Biura Badań Klinicznych.

Radca Prawny

Radca Prawny opiniuje klauzulę poufności w zakresie dotyczącym Ośrodka.

Biuro Badań Klinicznych

1. Biuro Badań Klinicznych informuje Sponsora/CRO o konieczności złożenia „Wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego ” (Załącznik nr 1).
2. Pracownik Biura Badań Klinicznych przedkłada ww. wniosek do z-cy Dyrektora SCO.
3. W przypadku odmowy prowadzenia Badania na terenie Ośrodka, Biuro Badań Klinicznych przekazuje tą informację Sponsorowi/CRO.

4. Biuro Badań Klinicznych współpracuje z Głównym Badaczem i Sponsorem/CRO w czasie wizyty selekcyjnej w zakresie:
 - udostępnienia aktualnych certyfikatów i norm laboratoryjnych,
 - udzielenia informacji o miejscu wykonywania procedur/badań wymaganych Protokołem,
 - dostarczenia życiorysu oraz oświadczenia Badacza o spełnianiu wymogów przez Ośrodek i kwalifikacjach Zespołu Badawczego,
 - przedstawienia standardowych procedury (SOP) obowiązujących w Ośrodku (np. przechowywanie, przygotowanie leku i jego niszczenie leku, podpisanie świadomej zgody itp.)

Sponsor/CRO

1. Sponsor/CRO przesyła dokumenty do Biura Badań Klinicznych stanowiące załączniki do „Wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego ” (Załącznik nr 1):
 - aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub odpis CEiDG (dotyczy Sponsora i/lub podmiotu wykonującego na jego rzecz czynności z zakresu Badania),
 - protokół, streszczenie protokołu w języku polskim oraz schemat procedur badania,
 - kopia polisy lub inny dokument potwierdzającym zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania przez Sponsora i Głównego Badacza, zgodne z Obowiązującymi Przepisami,
 - pełnomocnictwa osób reprezentujących Sponsora.
2. Sponsor/CRO dostarcza Głównemu Badaczowi Protokół Badania oraz Broszurę Badacza.
3. Sponsor/CRO przeprowadza w Ośrodku wizytę selekcyjną wraz z Głównym Badaczem oraz pracownikiem Biura Badań Klinicznych.
4. Sponsor/CRO informuje Głównego Badacza oraz Biuro Badań Klinicznych o akceptacji Ośrodka.

II. Negocjacje warunków umowy i budżetu

Osoby/Komórki Organizacyjne realizujące zadania

- Prezes
- Z-ca Dyrektora Siedleckiego Centrum Onkologii
- Główny Badacz
- Sponsor/CRO
- Biuro Badań Klinicznych
- Zespół ds. Badań Klinicznych
- Radca prawny - opiniowanie projektu umowy pod względem formalno-prawnym
- Inspektor ochrony danych – opiniowanie umowy w zakresie ochrony danych osobowych

Sponsor/CRO

1. Sponsor/CRO przesyła projekt umowy w formie elektronicznej do Głównego Badacza oraz na adres mailowy wskazany przez Ośrodek.

Biuro Badań Klinicznych

1. Biuro Badań Klinicznych współpracuje ze Sponsorem/CRO w celu zapewnienia sprawnego obiegu dokumentów podczas procesu negocjacji.
2. Wskazany przez Z-cę Dyrektora SCO konsultant ds. badań klinicznych i Główny Badacz wraz z Zespołem ds. Badań Klinicznych analizuje projekt umowy oraz budżet badania klinicznego ze szczególnym uwzględnieniem:
 - spełnienia wymogów i regulacji Ośrodka oraz obowiązujących przepisów,
 - analizy budżetu Badania pod kątem wynagrodzenia dla Głównego Badacza i jego Zespołu Badawczego, Ośrodka oraz kosztów wykonania procedur diagnostycznych i laboratoryjnych,
 - wykazu środków (w tym leki badane i komperatory), które zostaną przekazane przez Sponsora w celu realizacji Badania,
 - Protokołu Badania, wraz z wykazem badań i procedur, które mają być wykonane w kolejnych etapach leczenia.
3. Wszystkie uzgodnienia odbywają się elektronicznie na plikach w trybie śledzenia zmian.

Zespół ds. Badań Klinicznych

1. Analizuje warunki umowy oraz budżet Badania ze szczególnym uwzględnieniem:
 - oceny dostarczonych przez Sponsora/CRO dokumentów,
 - spełnienia wymogów i regulacji Ośrodka oraz obowiązujących przepisów,
 - sposobu finansowania przez Sponsora/CRO poszczególnych etapów badania, w tym: kalkulację kosztów badań i procedur diagnostycznych, kosztu pobytu w nagłych wypadkach do 24 godzin, kosztów świadczeń opieki zdrowotnej związanych z Badaniem i objętych Protokołem Badania, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych,
 - sposobu finansowania przez Sponsora/CRO stałych kosztów administracyjnych Ośrodka zawartych w Załączniku 2 Regulaminu,
 - formę i sposób zwrotu kosztów dojazdu dla Uczestników Badania,
 - ustalenia formy i rodzaju informacji dotyczących badania, przekazywanych odpowiednim komórkom Organizacyjnym Ośrodka.
2. Zespół ds. Badań Klinicznych opiniuje projekt umowy na formularzu **Załącznik nr 3 „Karta negocjacji umowy”**.
3. W przypadku akceptacji umowy przez Zespół ds. Badań Klinicznych wyżej wymieniony **Załącznik nr 3** zostaje przedłożony Prezesowi Zarządu Spółki.

Prezes

Prezes Ośrodka podejmuje ostateczną decyzję w sprawie umowy, a następnie pisemnie zatwierdza bądź odrzuca umowę na **Załącznik nr 3 „Karta negocjacji umowy”**.

III. Zawarcie trójstronnej umowy pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem i Ośrodkiem

Osoby/Komórki Organizacyjne realizujące zadania

- Prezes - Zarząd Spółki

- Z-ca Dyrektora Siedleckiego Centrum Onkologii
- Główny Badacz
- Sponsor/CRO
- Biuro Badań Klinicznych
- Radca Prawny
- Główny Księgowy/Dział Finansów i Księgowości

Sponsor/CRO

1. Sponsor/CRO przesyła do Biura Badań Klinicznych oryginał umowy. Sponsor podpisuje umowę jako pierwszy podmiot.
2. Sponsor/CRO dostarcza do Biura Badań Klinicznych, najpóźniej na wizycie otwierającej Badanie w Ośrodku, następujące dokumenty:
 - prawomocną uchwałę Komisji Bioetycznej wyrażającą pozytywną opinię o projekcie badania,
 - zaświadczenie o wpisaniu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK),
 - aktualny Protokół Badania.

Biuro Badań Klinicznych

1. Pracownik Biura Badań Klinicznych przedkłada umowę do zaakceptowania: z-cy Dyrektora SCO, Radcy Prawnemu oraz Głównemu Księgowemu, a następnie do podpisania Głównemu Badaczowi i Zarządowi Spółki.

IV. Realizacja umowy

Osoby/Komórki Organizacyjne realizujące zadania

- Główny Badacz
- Współbadacze
- Pielęgniarki
- Pozostali członkowie Zespołu Badawczego
- Z-ca Dyrektora Siedleckiego Centrum Onkologii
- Główny Księgowy/Dział Finansów i Księgowości
- Apteka Szpitalna/Centralna Pracownia Leku Cytotoksycznego/Farmaceuta
- Zakład Diagnostyki Obrazowej
- Dział Kontraktów i Analiz Medycznych
- Biuro Badań Klinicznych

Główny Badacz

1. Odpowiada za wszelkie działania podczas prowadzenia Badania na terenie Ośrodka.
2. Nadzoruje i sprawuje opiekę nad Uczestnikami Badania. Uzupełnia dokumentację badania dostarczoną przez Sponsora/CRO, zgodnie z wymogami Protokołu,

standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

3. Zapoznaje Uczestników z wszystkimi niezbędnymi informacjami w trakcie prowadzenia badania, uzyskuje świadomą zgodę Uczestnika na udział w badaniu klinicznym oraz dokonuje odpowiedniego wpisu w dokumentacji medycznej zgodnie z SOP obowiązującą w Spółce.
4. Terminowo uzupełnia CRF zgodnie z wymogami Sponsora, odczytuje elektroniczne SUSAR-y, raportuje do Sponsora/CRO wystąpienie ciężkich zdarzeń lub działań niepożądanych, w razie potrzeby bezpośrednio kontaktuje się z monitorem badania.
5. Umawia wizyty i badania Uczestnikom. Wizyty w obrębie badania muszą być przeprowadzone w terminie innym niż wizyty i badania wynikające z procesu leczenia finansowanego w zakresie świadczeń gwarantowanych, w celu wykluczenia podwójnego finansowania świadczeń.
6. Na bieżąco prowadzi dokumentację medyczną Uczestnika
7. Zleca, nadzoruje i odpowiednio oznacza wg ustalonego ośrodka kosztów wizyty Uczestnika oraz wykonanie wszystkich badań diagnostycznych i obrazowych. Dokonuje wpisu w historii choroby: numer Protokołu oraz oznaczenie aktualnej wizyty Uczestnika.
8. Przekazuje kompletną Dokumentację Badania, w tym historię choroby do Biura Badań Klinicznych, niezwłocznie po podpisaniu świadomej zgody przez Uczestnika oraz po każdej wizycie Uczestnika przewidzianej Protokołem w nieprzekraczającym terminie do **72 godz.** od dnia wizyty. Odpowiada za prawidłowe przechowanie historii choroby w trakcie użytkowania.
9. Uzasadnia na piśmie wykonanie dodatkowych procedur i przekazuje informacje Sponsorowi/CRO w celu uzyskania potwierdzenia pokrycia ich kosztów.
10. W przypadku wystąpienia u Uczestnika ciężkiego zdarzenia niepożądanego (SAE – Serious Adverse Event), Główny Badacz stosuje się do instrukcji zawartych w Protokole i zgłasza niezwłocznie zdarzenie zgodnie z wewnętrznymi regulacjami Ośrodka, pracownikom Biura Badań Klinicznych oraz Sponsorowi/CRO w czasie 24 godzin.
11. Nadzoruje prawidłową realizację warunków umowy oraz odpowiada finansowo (na rzecz Ośrodka) do pełnej wysokości poniesionej szkody za brak lub błędne oznaczenie skierowań na badania laboratoryjne i diagnostyczne, nieterminowe wypełnianie dokumentacji papierowej i elektronicznej Ośrodka oraz dokumentacji dostarczonej przez Sponsora/CRO, a także dostarczonego sprzętu i urządzeń od Sponsora.
12. Wykonuje sprawozdawczość dla Ośrodka z prowadzonych Badań zgodnie z czynnościami Biura Badań Klinicznych w przypadku, gdy pracownik Biura Badań Klinicznych nie jest członkiem Zespołu Badawczego.
13. Badacz informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku jego braku - o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie 14 dni od dnia włączenia do badania.

Współbadacze

1. Sprawują opiekę nad Uczestnikami Badania. Uzupełniają Dokumentację Badania dostarczoną przez Sponsora/CRO, zgodnie z wymogami Protokołu, standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.
2. Zapoznają Uczestników z wszystkimi niezbędnymi informacjami w trakcie prowadzenia Badania, uzyskuje świadomą zgodę Uczestnika na udział w badaniu klinicznym oraz dokonuje odpowiedniego wpisu w dokumentacji medycznej zgodnie

z SOP obowiązującą w Szpitalu.

3. Terminowo uzupełniają CRF zgodnie z wymogami Sponsora, odczytują elektroniczne SUSAR-y, raportują do Sponsora/CRO wystąpienie ciężkich zdarzeń lub działań niepożądanych, w razie potrzeby bezpośrednio kontaktują się z monitorem Badania.
4. Umawiają wizyty i badania Uczestnikom. Wizyty w obrębie Badania muszą być przeprowadzone w terminie innym niż wizyty i badania wynikające z procesu leczenia finansowanego w zakresie świadczeń gwarantowanych, w celu wykluczenia podwójnego finansowania świadczeń.
5. Na bieżąco prowadzą dokumentację medyczną Uczestnika Zlecają, nadzorują i odpowiednio oznaczają wg ustalonego ośrodka kosztów wizyty Uczestnika oraz wykonanie wszystkich badań diagnostycznych i obrazowych. Dokonują wpisu w historii choroby: numer Protokołu oraz oznaczenie aktualnej wizyty Uczestnika.
6. Przekazują kompletną Dokumentację Badania, w tym historię choroby do Biura Badań Klinicznych, niezwłocznie po podpisaniu świadomej zgody przez Uczestnika oraz po każdej wizycie Uczestnika przewidzianej Protokołem w nieprzekraczającym terminie do **72 godz.** od dnia wizyty. Odpowiadają za prawidłowe przechowanie historii choroby w trakcie użytkowania.
7. Uzasadniają na piśmie wykonanie dodatkowych procedur i przekazują informacje Sponsorowi/CRO w celu uzyskania potwierdzenia pokrycia ich kosztów.
8. W przypadku wystąpienia u Uczestnika ciężkiego zdarzenia niepożądanego (SAE – Serious Adverse Event), Współbadacze stosują się do instrukcji zawartych w Protokole i zgłaszają niezwłocznie zdarzenie zgodnie z wewnętrznymi regulacjami Ośrodka, pracownikom Biura Badań Klinicznych oraz Sponsorowi/CRO w czasie 24 godzin.
9. Odpowiadają finansowo (na rzecz Ośrodka) do pełnej wysokości poniesionej szkody za brak lub błędne oznaczenie skierowań na badania laboratoryjne i diagnostyczne oraz nieterminowe wypełnianie dokumentacji papierowej i elektronicznej Ośrodka i dokumentacji dostarczonej przez Sponsora/CRO.

Pielęgniarka

1. Na zlecenie lekarza pobiera Uczestnikom Badania próbki krwi do analizy.
2. Przygotowuje i zabezpiecza próbki krwi przeznaczone do zamrożenia lub transportu.
3. Wykonuje i monitoruje pomiary parametrów życiowych Uczestnika oraz wykonuje EKG na zlecenie Badacza/Współbadaczy.
4. Wykonuje zlecenia lekarskie dotyczące podania leków dla Uczestnika.
5. Sprawuje opiekę pielęgniarską podczas podawania Badanych Leków.
6. Udziela pomocy/asysty przy wypełnianiu przez Uczestnika elektronicznych kwestionariuszy jakości życia, w przypadku gdy Uczestnik zgłasza taką potrzebę.
7. Prowadzi Dokumentację Badania, dostarczoną przez Sponsora/CRO zgodnie z Protokołem, standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej.
8. W porozumieniu z pracownikiem Biura Badań Klinicznych zamawia brakujące zestawy laboratoryjne lub inne materiały dostarczane przez Sponsora/CRO.

Pozostali członkowie Zespołu Badawczego

Lekarze zajmujący się diagnostyką: Radiolodzy, Patomorfologodzy, Kardiologodzy, etc.

1. Odpowiadają za opisanie badań obrazowych oraz wypełnienie dodatkowych formularzy wymaganych przez Sponsora/CRO zgodnie z Protokołem, standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Biuro Badań Klinicznych

1. Comiesięcznie przygotowuje wraz z Działem Kontraktowania i Analiz zestawienie etapów leczenia Uczestników w Badaniach, listę Uczestników aktywnie uczestniczących w Badaniu, informację o liczbie i rodzaju badań diagnostycznych zgodnych z Protokołem Badania, jak i badań wykonanych poza Protokołem na rzecz Badania oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych występujących po Badanym Leku zweryfikowanych z historią choroby i przekazuje Z-cy Dyrektora SCO.
2. W uzgodnieniu z Badaczem/Współbadaczami comiesięcznie analizuje informacje o liczbie badań diagnostycznych zgodnych z Protokołem, jak i badań wykonanych poza Protokołem na rzecz Badania, ilości wydanych produktów leczniczych, za które zapłacił lub zapłaci Sponsor oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych występujących po Badanym Leku.
3. Przekazuje do Działu Kontraktów i Analiz Medycznych niezbędne informacje do wystawienia faktury dla Sponsora na **Załączniku nr 5** - „*Monitorowanie płatności badania klinicznego*”.
4. Przygotowuje naklejki zawierające numer ośrodka kosztów, nazwę Badania i numer Protokołu dla każdego prowadzonego Badania.
5. Rejestruje i przechowuje oryginały umów wraz Załącznikiem nr 1.
6. Prowadzi wykaz aktualnie negocjowanych i prowadzonych Badań.
7. W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych po Badanym Leku, uczestniczy wraz z Działem Kontraktów i Analiz w podsumowaniu i wycenie wykonanych procedur i innych poniesionych kosztów w celu wystawienia obciążenia dla Sponsora/CRO.
8. Uczestniczy w wizytach selekcyjnych, monitorujących, zamykających Badanie w Ośrodku.
9. Logistycznie obsługuje Badanie (m.in.: wysyła wymagane Protokołem materiały do badań do Sponsora/CRO, uzupełnia logi w Dokumentacji Badania, przekazuje papierowe lub elektroniczne kwestionariusze jakości życia dla Badacza/Współbadaczy, obsługuje IVRS).
10. Współpracuje z Badaczem/Współbadaczami w zakresie terminowego uzupełniania CRF zgodnie z wymogami Sponsora/CRO, odczytuje elektroniczne SUSAR-y, przesyła raport do Sponsora/CRO w zakresie wystąpienia ciężkich zdarzeń lub działań niepożądanych.

Główny Księgowy/Dział Finansów i Księgowości

1. Przechowuje kopię umowy zarejestrowaną w Centralnym Rejestrze Umów.
2. Prowadzi księgowość dotyczącą badań klinicznych, wykorzystując konta księgi głównej.
3. Prowadzi zapisy księgowe na podstawie dostarczonych do Działu Finansów i Księgowości prawidłowo opisanych dowodów księgowych, sprawdzonych i podpisanych przez osobę uprawnioną pod względem merytorycznym. Kontrola merytoryczna polega na sprawdzeniu, czy dane zawarte w dowodach księgowych są zgodne z umową, harmonogramem, ustawą Prawo zamówień publicznych. Wszystkie oryginały faktur/dokumentów księgowych o równoważnej wartości dowodowej dotyczące badań klinicznych, przed dostarczeniem do Działu Finansów i Księgowości, muszą być opisane w sposób umożliwiający jednoznaczne identyfikowanie z projektem.
4. Dokonuje kontroli formalno-rachunkowej polegającej na sprawdzeniu, czy dokument

zawiera wymagane elementy zgodnie z ustawą o podatku od towarów i usług oraz czy dokument jest wystawiony technicznie prawidłowo oraz nie zawiera błędów rachunkowych.

5. W sposób przejrzysty i chronologiczny przechowuje oryginalne dokumenty księgowe.
6. Po zakończeniu realizacji poszczególnych badań klinicznych przez Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Spółka z o.o. i rozliczeniu finansowym przekazuje dowody księgowe do archiwum zakładowego znajdującego się w siedzibie Spółki.

Dział Kontraktowania i Analiz

1. Rozlicza wykonane świadczenia z NFZ, które nie są finansowane w ramach Badania klinicznego oraz nie są związane z leczeniem powikłań związanych z badaniem klinicznym.
2. Opracowuje cennik na potrzeby Badań.
3. Comiesięcznie przygotowuje wraz z Biurem Badań Klinicznych zestawienie etapów leczenia Uczestników w Badaniach, listę Uczestników aktywnie uczestniczących w Badaniu, informację o liczbie i rodzaju badań diagnostycznych zgodnych z Protokołem Badania, jak i badań wykonanych poza Protokołem na rzecz Badania oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych występujących po Badanym Leku zweryfikowanych z historią choroby i przekazuje Z-cy Dyrektora SCO.
4. W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych po Badanym Leku, uczestniczy wraz z Biurem Badań Klinicznych w podsumowaniu i wycenie wykonanych procedur i innych poniesionych kosztów w celu wystawienia obciążenia dla Sponsora/CRO.
5. Wystawia faktury za poszczególne etapy leczenia Uczestników oraz opłaty administracyjne, według budżetu Umowy o badanie kliniczne i otrzymanego **Załącznika nr 5** - „*Monitorowanie płatności badania klinicznego*” od Biura Badań Klinicznych.

Apteka Szpitalna/Centralna Pracownia Leku Cytostatycznego

1. Delegowany Farmaceuta (członek zespołu badawczego) bierze udział w Badaniu zgodnie z wymogami Protokołu, standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.
2. Uczestniczy w szkoleniach i wizytach Sponsora/CRO.
3. Odbiera przesyłki Badanych Leków dostarczonych od Sponsora w godzinach pracy Apteki Szpitalnej.
4. Przekazuje do Biura Badań Klinicznych informacje o każdorazowej dostawie Badanych Leków oraz raportuje dostawę do odpowiednich systemów samodzielnie lub z pomocą pracownika Biura Badań Klinicznych.
5. Sprawuje nadzór nad przechowywanymi Badanymi Lekami.
6. Prowadzi monitoring temperatury i wilgotności pomieszczeń, w których są przechowywane Badane Leki. W przypadku jakiegokolwiek awarii (przekroczenia temperatur, wilgotności itp.) odnotowuje ten fakt oraz niezwłocznie informuje Biuro Badań Klinicznych.
7. Weryfikuje poprawność zlecenia - sprawdza zgodność dawki leku w oparciu o materiały dostarczone przez Sponsora.
8. Sporządza preparaty lecznicze na podstawie zlecenia lekarskiego oznakowanego numerem ośrodka kosztów.
9. Oznakowuje etykietą apteczną sporządzony preparat leczniczy danego Badania.
10. Prowadzi wykaz produktów leczniczych przekazywanych w ramach badań klinicznych

przez Sponsora.

11. Prowadzi Dokumentację Badania wymaganą przez Sponsora/CRO, tj. logi lekowe.
12. W szczególnych przypadkach dokonuje zakupu produktów leczniczych na wniosek Głównego Badacza, który uzyskał zgodę Dyrektora Ośrodka.
13. Dostawy i rozchody produktów leczniczych ewidencjonuje w elektronicznym systemie (AMMS, etc.).
14. Poza godzinami pracy Apteki Szpitalnej lek odbiera Biuro Badań Klinicznych bądź Pielęgniarka wyznaczona w danym Badaniu.

Zakład Diagnostyki Obrazowej

1. Tworzy pulę miejsc dla Uczestników Badań
2. Nagrywa płyty CD z wykonanych badań, które odbiera pracownik Biura Badań Klinicznych.
3. Realizuje badania zgodnie ze skierowaniem i zawartą umową na Badanie.

Z-ca Dyrektora Siedleckiego Centrum Onkologii

Odpowiada za prawidłową realizację umów o przeprowadzenie Badania oraz monitoruje ich realizację na poszczególnych etapach.

V. Zamknięcie Badania w Ośrodku

Osoby/Komórki Organizacyjne realizujące zadania

- Główny Badacz
- Koordynator Badań Klinicznych
- Z-ca Dyrektora SCO

1. Po zakończeniu badania i przeprowadzonej wizycie zamykającej dokumentacja badania i dokumentacja źródłowa Uczestników badania zgodnie z regulacjami wewnętrznymi przekazywana jest odpowiednio do Archiwum Zakładowego i Archiwum Medycznego.

Zastępca Dyrektora
Siedleckiego Centrum Onkologii

03.11.21 dr n. med. Joanna Kozłowiec.....
Opracował

PRZEDS ZARZĄDU

04.11.2021
Zatwierdził

Kierownik Zespołu Prawnego

radca prawny
Beata Speruda

Załącznik nr 5

MONITOROWANIE PŁATNOŚCI BADANIA KLINICZNEGO

NR PROTOKOŁU:			
SPONSOR/ DANE ADRESOWE DO WYSTAWIENIA FAKTURY/NIP:			
Numer Ośrodka Kosztów		Termin płatności	
Tytuł faktury			

PŁATNOŚCI DLA OŚRODKA

nr Uczestnika nadany przez Sponsora: (w razie konieczności powielić cały segment)				
Lp.	Nazwa wizyty/cyklus/płatności	Płatności za wizyty	Płatności dodatkowe	Płatności SAE po Badanym Leku - płatne Sponsor
1				
2				
3				
Suma:		0	0	0
			Suma za Uczestnika:	
			0	

SUMA NALEŻNOŚCI NETTO (wszyscy Uczestnicy):	Waluta:	0
---	---------	---

SPONSOR - zapłata/do zapłaty			
Lp.	NR FAKTURY/ DATA FAKTURY	KWOTA NETTO FAKTURY (PLN)	KWOTA WALUTY OBCEJ (jeśli dotyczy)
1			
2			
3			

--

Data i podpis pracownika Biura Badań Klinicznych