

REGULAMIN
DOTYCZĄCY ZASAD PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
W DOLNOŚLĄSKIM CENTRUM ONKOLOGII, PULMONOLOGII I HEMATOLOGII
(DCOPIH)

I. DEFINICJE I OGÓLNE ZASADY PROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO.

1. Definicje związane z prowadzeniem badania klinicznego:

- a) **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 (na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne, Dz.U.2022.2301 z późniejszymi zmianami),
- b) **Badaczem lub Głównym Badaczem** - jest lekarz albo lekarz dentyista, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii - w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, 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 lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym Ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym Ośrodku (na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne, Dz.U.2022.2301 z późniejszymi zmianami),
- c) **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 (na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne, Dz.U.2022.2301 z późniejszymi zmianami),
- d) **Ośrodek** – Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii (DCOPIH)
- e) **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 (na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne, Dz.U.2022.2301 z późniejszymi zmianami),

- f) **Działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego** albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów (na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne, Dz.U.2022.2301 z późniejszymi zmianami),
- g) **Działaniem niepożądanym produktu leczniczego** - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych (na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne, Dz.U.2022.2301 z późniejszymi zmianami),
- h) **Ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego** albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu (na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne, Dz.U.2022.2301 z późniejszymi zmianami),
- i) **Ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego** - jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu (na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne, Dz.U.2022.2301 z późniejszymi zmianami),
- j) **Dobra Praktyka Kliniczna (GCP)** - 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 (na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz. U.2012.489),
- k) **Organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (Clinical Research Organization - CRO)** – jest to osoba lub jednostka organizacyjna, której Sponsor zleca wykonanie określonych obowiązków lub zadań związanych z badaniem klinicznym (na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz. U.2012.489),
- l) **Protokół badania klinicznego** – Protokół, o którym mowa w Rozdziale 4 § 17 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz. U.2012.489),

m) **Broszura badacza** – dokument, o którym mowa w Rozdziale 5 § 18 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz. U.2012.489),

n) **Dokumentacja**

Dokumentacja prowadzonego badania dzielona jest na trzy rodzaje:

- Dokumentację źródłową, na którą składa się – dokumentacja indywidualna oraz dokumentacja zbiorcza (na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz.U.2020.666),
- Dokumentację badania – na którą składa się m.in. protokół badania, broszura badacza, formularze Świadomej Zgody Pacjenta, kontrakty finansowe, polisę ubezpieczeniową, KRS Sponsora, Karty Obserwacji Klinicznej, zgody i opinie Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, życiorysy i inna dokumentacja potwierdzająca kwalifikacje członków zespołu badawczego, zakresy referencyjne i certyfikaty laboratoryjne, dokumentacja dotycząca produktu badanym (certyfikaty, instrukcja postępowania, formularze rozliczenia produktu badanego)
- Dokumentacja administracyjno – finansowa.

2. Badania kliniczne są prowadzone w Ośrodku zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej, przepisami prawa farmaceutycznego oraz innymi przepisami prawa polskiego i międzynarodowego, obowiązującego w tym zakresie.
3. Badanie kliniczne przeprowadza się mając na względzie, iż dobro pacjenta jest wartością nadrzędną w stosunku do interesu nauki, z zachowaniem pełnej swobody pacjenta przy podejmowaniu decyzji w zakresie uczestnictwa w badaniu klinicznym oraz zapewnieniu integralności fizycznej i psychicznej, prywatności i ochrony danych osobowych pacjenta.
4. Prowadzenie badania klinicznego przez **Badacza** nie może w żaden sposób ograniczać lub dezorganizować udzielania świadczeń zdrowotnych na rzecz pacjentów DCOPIH w ramach normalnej, statutowej działalności i zawartych umów o finansowanie świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych.

II. PROJEKTOWANIE BADANIA KLINICZNEGO

A. Feasibility

1. Sponsor lub jego przedstawiciel składa propozycję badania klinicznego do OnkoCWBK na adres e-mail: badaniakliniczne@dcopih.pl
2. OnkoCWBK ma 14 dni na przesłanie odpowiedzi o zainteresowaniu lub braku zainteresowania przesłanym badaniem. W zależności od jednostki chorobowej decyzję o zainteresowaniu lub braku zainteresowania podejmuje: Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa lub Lekarz Naczelny ds. onkologii klinicznej wypełniając dokument informujący o podjętej decyzji - *Załącznik nr 1*
3. W przypadku pozytywnej opinii odnośnie możliwości przeprowadzenia badania klinicznego osoba wskazana w ust. 2 powyżej, wyznacza Głównego Badacza, który zaangażowany jest w proces uzupełniania Feasibility.
4. Zastępca Dyrektora ds. Rozwoju DCOPIH podpisuje w imieniu DCOPIH Umowę o Zachowaniu Poufności.

5. Każde zaproponowane badanie jest rozpatrywane pod względem merytorycznym przez Głównego Badacza. W przypadku pozytywnej opinii badania OnkoCWBK odsyła wypełniony kwestionariusz feasibility w ciągu 7 dni kalendarzowych od otrzymania zgłoszenia e-mailem.
6. OnkoCWBK w ciągu roku zobligowany jest do uzupełnienia nie mniej niż 30 Feasibility z obszaru onkologii i hematologii.

B. Walidacja Ośrodka

1. W celu uzgodnienia wizyty selekcyjnej w Ośrodku należy kontaktować się z OnkoCWBK wysyłając e-mail na adres : badaniakliniczne@dcopih.pl.
2. W wizycie selekcyjnej ze strony DCOPIH uczestniczy koordynator i Główny Badacz.
3. Koordynator przygotowuje komplet dokumentów niezbędnych podczas wizyty selekcyjnej (m.in. CV Głównego Badacza, GCP, Skład Zespołu Badawczego) i przekazuje je Monitorowi Badania.

C. Implementacja badania i Podpisywanie umowy

1. Podstawą prowadzenia badań klinicznych w DCOPIH jest:
 - a. Złożenie wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego wzór Załącznik nr 2
 - b. zawarcie umowy start-up – wzór Załącznik nr 2a
 - c. zawarcie umowy trójstronnej pomiędzy podmiotem występującym o przeprowadzenie badania (Sponsor, CRO), Badaczem i DCOPIH – wzór Załącznik nr 2b
2. Podmiot, który jest zainteresowany zawarciem umowy na badanie kliniczne z DCOPIH, powinien złożyć do OnkoCWBK Wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego wraz z wymaganymi załącznikami– (*Załącznik nr 2*). Skan podpisanego wniosku wraz z załącznikami należy przesłać w jednym e-mailu na adres: badaniakliniczne@dcopih.pl

Wniosek powinien zawierać następujące dokumenty

- 1) Uzupełniony o dane Sponsora wzór umowy DCOPIH na przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku wraz z wypełnionymi załącznikami – wzór Załącznik nr 2b.
- 2) Zobowiązanie do dostarczenia Zgody Centralnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania w przeciągu trzech dni roboczych od jej otrzymania - Załącznik nr 3.
- 3) Zobowiązanie do dostarczenia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych w przeciągu trzech dni roboczych od jego otrzymania- Załącznik nr 4.
- 4) Protokół badania, streszczenie protokołu w języku polskim wraz ze schematem procedur badania.
- 5) Polisę ubezpieczeniową badania klinicznego spełniającą wymogi Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U.2004.101.1034).
- 6) Aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej nie starsze niż 6 miesięcy,
- 7) Pełnomocnictwa dla osób reprezentujących zlecającego — w przypadku wniosku kierowanego przez osoby niewystępujące w KRS.

3. Po przekazaniu Wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego **Sponsor** zobowiązuje się do zawarcia Umowy o start-up i do uiszczenia na konto Ośrodka jednorazowej opłaty manipulacyjnej za czynności administracyjno-prawne (tzw. opłata za Start-up) w wysokości minimum 7000 PLN (netto). Opłata za start-up będzie realizowana w ciągu 30 dni od wystawienia faktury, po podpisaniu Wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego. Wniesienie opłaty manipulacyjnej nie zobowiązuje Ośrodka do wyrażenia zgody na prowadzenie Badania, ani zawarcia umowy na realizację Badania w Ośrodku. Opłata jest ponoszona niezależnie od wyniku analizy.
4. Tylko zgoda wstępna Z-cy Dyrektora ds. Rozwoju (*Załącznik nr 5*) wyrażona na podstawie ww. wniosku upoważnia firmę do żądania wydania niezbędnych dokumentów i certyfikatów Ośrodka i stanowi podstawę do rozpoczęcia ewentualnych negocjacji dotyczących warunków umowy na przeprowadzenie badania klinicznego.
5. Czas odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora wynosi 14 dni kalendarzowych.
6. Brak kompletu dokumentacji, o której mowa w punkcie nr 2, skutkować będzie wezwaniem Sponsora przez DCOPIH do uzupełnień. Brak uzupełnienia dokumentów będzie traktowany jako brak formalny, co uniemożliwi rozpoczęcie analizy wniosku, a tym samym podpisania umowy.
7. Po wyrażeniu wstępnej zgody przez Z-cę Dyrektora ds. Rozwoju na propozycję przeprowadzenia badania klinicznego OnkoCWBK przekazuje taką informację drogą e-mailową do członków Zespołu ds. Oceny Badania Klinicznego (dalej Zespół).
8. Na podstawie przesłanego wniosku i przygotowanego przez OnkoCWBK wstępnego budżetu badania do pracy przystępuje Zespół ds. Oceny Badania Klinicznego (*Załącznik nr 6*), w skład, którego wchodzi m. in.
 - Z-ca Dyrektora ds. Rozwoju
 - Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa lub Lekarz Naczelny ds. onkologii klinicznej
 - Główny Badacz
 - Kierownik OnkoCWBK
 - Specjalista ds Finansowania Badań
 - Główny Farmaceuta lub osoba wyznaczona przez Głównego Farmaceutę
 - Główny Księgowy
 - Radca Prawny
9. W toku sporządzania opinii Badacza (*Załącznik nr 6*)- należy mieć na uwadze, że obowiązkiem Sponsora jest sfinansowanie:
 - a) Badanego produktu leczniczego i wyrobów medycznych stosowanych u pacjenta na potrzeby badania klinicznego,
 - b) Komparatorów stosowanych w badaniach zaślepionych,
 - c) Komparatorów stosowanych w badaniach otwartych w przypadku, gdy nie stanowią standardowego leczenia finansowanego przez NFZ,
 - d) Badań diagnostycznych wykonywanych na potrzeby badania klinicznego,
 - e) Procedur medycznych wymaganych przez protokół badania, które nie były wykonywane w przypadku standardowego leczenia finansowanego przez NFZ w danym momencie,
 - f) Leczenia powikłań procedur medycznych przewidzianych przez protokół,
 - g) Hospitalizacji i wizyt kontrolnych na potrzeby badania klinicznego, które nie byłyby realizowane w przypadku standardowego leczenia finansowanego przez NFZ,

10. Badacz przygotowuje pełny imienny skład Zespołu Badawczego, w tym pracowników pomocniczych, którzy będą uczestniczyć w badaniu klinicznym i w porozumieniu z Kierownikiem OnkoCWBK włącza Koordynatora badania (*Załącznik nr 6*).
11. Specjalista ds. finansowania badań wraz we współpracy z Działami: Finansowym, Działem Rachunkowości Zarządczej i Controllingu, Sprzedaży Usług oraz we współpracy z Badaczem i jednostkami realizującymi procedury medyczne na rzecz realizowanego badania, uczestniczy w przygotowaniu szczegółowej kalkulacji kosztów badań klinicznych, biorąc pod uwagę wzajemne relacje kosztowe udzielanych świadczeń a następnie Dział Finansowy umieszcza opinię dotyczącą kalkulacji kosztów w *Załączniku nr 6*.
12. Poza kalkulacją kosztów badań występują koszty:
 - a) Ośrodek dolicza minimum 35% kosztów pośrednich do budżetu przeznaczonego na badanie z tytułu prowadzenia badań klinicznych.
 - b) Opłata manipulacyjna (Opłata za Start-up) za rozpatrzenie zgłoszenia jest obowiązkowa niezależna od finalnego podpisania umowy i nie podlega zwrotowi. Opłata stanowi rekompensatę kosztów związanych z rozpatrzeniem Wniosku na realizację badania klinicznego i wynosi nie mniej niż 7 000 zł netto.
 - c) Opłata apteczna tzw. pharmacy fee, tj. opłata za przyjęcie, rejestrację w ewidencji Ośrodka oraz przechowywanie Produktu Badanego, wynosi minimum 3 000 złotych netto i płatna jest w 30 dni po wystawieniu Faktury po podpisaniu umowy o przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku.
 - d) Opłata archiwizacyjna, tj. opłata za przechowywanie i archiwizację dokumentacji wynosi minimum 3 000 zł netto za przechowywanie dokumentacji w ilości do 10 pacjentów i nie podlega zwrotowi. Opłata archiwizacyjna płatna jest na 30 dni przed planowaną wizytą zamykającą badanie w Ośrodku. Wysokość opłaty jest uzależniona od ilości dokumentacji pacjentów jaka ma zostać zarchiwizowana. Kwota 3000 zł obejmuje dokumentację badania oraz dokumentację 10 pacjentów. Powyżej 10 pacjentów wnoszona jest dodatkowa opłata w wysokości 1 000 zł za dokumentację każdego następnego pacjenta. Opłata archiwizacyjna obejmuje cały okres przechowywania dokumentacji badań klinicznych zgodny z obowiązującymi przepisami. Na wniosek Sponsora możliwe jest wydłużenie okresu archiwizacji za dodatkową opłatą określoną w umowie zawartej między Sponsorem a Ośrodkiem.
13. Wynikiem prac Zespołu ds. Oceny Badania Klinicznego jest wydanie stosownej opinii, która zawiera ocenę kosztów badania pod kątem jego rentowności, analizę zapisów prawnych umowy oraz ocenę możliwości prowadzenia badania w DCOPIH. (*Załącznik nr 6*).
14. Całkowity czas procedowania umowy przez OnkoCWBK nie powinien przekroczyć 60 dni kalendarzowych.
15. Kierownik OnkoCWBK, który jest odpowiedzialny za zorganizowanie procesu zawierania umowy, przedkłada osobiście lub poprzez pracownika OnkoCWBK do Z-cy Dyrektora ds. Rozwoju do oceny zgromadzony komplet dokumentów, w skład, którego wchodzi:
 - a) Wniosek Sponsora /CRO – *załącznik nr 2*
 - b) Dokumenty wskazane w pkt. C.2
 - c) Opinia Zespołu ds. Oceny Badania Klinicznego (uwzględniająca opinię Badacza) – *załącznik nr 6* zawierająca wykaz procedur medycznych i badań diagnostycznych wynikających z protokołu badania wykonywanych w DCOPIH i poza DCOPIH,

16. Z-ca Dyrektora ds. Rozwoju wydaje decyzję dotyczącą prowadzenia badania klinicznego w DCOPIH po zapoznaniu się z opinią Zespołu ds. Oceny Badania Klinicznego i określa zasadność lub brak zasadności prowadzenia dalszych negocjacji budżetu i umowy. - Załącznik nr 7
17. W wypadku wydania przez Z-ca Dyrektora ds. Rozwoju pozytywnej oceny (Załącznik nr 7), rozpoczyna się proces negocjacji umowy na prowadzenie badania klinicznego :
 - a) Uzgadnianie zapisów prawnych, w który to proces ze strony DCOPIH zaangażowany jest Radca Prawny
 - b) Uzgadnianie budżetu – w tym procesie uczestniczy Kierownik OnkoCWBK, Specjalista ds. Finansowania Badań, wskazany koordynator oraz Badacz.
18. Postępowanie w przedmiocie negocjacji warunków umowy prowadzone jest z zachowaniem formy elektronicznej w języku polskim.
19. Umowa musi być zawarta co najmniej w języku polskim. W przypadku umów dwujęzycznych, wersją obowiązującą jest zawsze język polski.
20. Po wynegocjowaniu warunków, Kierownik OnkoCWBK osobiście lub poprzez pracownika OnkoCWBK przedstawia Z-cy Dyrektora ds. Rozwoju Umowę oraz budżet badania. Zastępca Dyrektora ds. Rozwoju wydaje ostateczną decyzję dotyczącą prowadzenia badania klinicznego w DCOPIH po zapoznaniu się z opinią Zespołu ds. Oceny Badania Klinicznego oraz po zakończeniu negocjacji ze Sponsorem - Załącznik nr 8
21. Sponsor lub jego przedstawiciel przesyła do DCOPIH ustaloną liczbę egzemplarzy wynegocjowanej/zaakceptowanej i podpisanej ze strony Sponsora umowy. Dopuszcza się podpisanie umowy przez obie strony: w formie elektronicznej lub w formie papierowej
22. W ciągu 3 dni od dnia otrzymania ww. egzemplarzy umowy jest ona akceptowana i parafowana przez Radcę Prawnego, a następnie przedkładana do podpisu Z-cy Dyrektora ds. Rozwoju.
23. Po podpisaniu umowy przez Ośrodek, Dział Prawny rejestruje ją w odpowiednim rejestrze, nadając jej wewnętrzny numer. Oryginał umowy jest skanowany, skan przesyłany mailem do OnkoCWBK, a oryginał (w wersji papierowej lub elektronicznej) pozostaje w Dziale Prawnym. Drugi egzemplarz odsyłany jest do Sponsora, a trzeci do Głównego Badacza.
24. Wszystkie kopie oryginalnych dokumentów winny być poświadczone za zgodność z oryginałem przez osoby uprawnione do reprezentowania Sponsora.
25. Podpisane umowy odsyłane są do zainteresowanego podmiotu pocztą lub – na wyraźne żądanie - kurierem na koszt odbiorcy.
26. Podmiot po otrzymaniu Zgody Centralnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania oraz pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych przekazuje skan Zgody do OnkoCWBK na adres : badaniakliniczne@dcopih.pl.
27. W przypadku realizowania badań wymagających uzyskania innych niż ww. zgód na ich prowadzenie Podmiot po ich uzyskaniu przekazuje skan Zgody do OnkoCWBK na adres: badaniakliniczne@dcopih.pl.
28. Istnieje możliwość aneksowania zapisów umownych na wniosek każdej ze stron - zgodnie z zapisami wynegocjowanej umowy trójstronnej - wówczas proces podpisywania aneksów do umów następuje w sposób analogiczny do podpisywania umowy.

III. REALIZACJA BADANIA KLINICZNEGO

1. Przygotowanie realizacji badania klinicznego rozpoczyna się od otwarcia Ośrodka w trakcie wizyty inicjującej badanie.
2. **Kierownik OnkoCWBK** jest odpowiedzialny za prawidłową realizację umowy na badanie kliniczne ze strony Ośrodka.
3. Obowiązki Badacza i Sponsora regulują przepisy prawa, w szczególności Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. Nr 57, poz.500).
4. **Główny Badacz** jest odpowiedzialny za prowadzenie i realizację badania.
5. **Główny Badacz** jest odpowiedzialny za merytoryczną realizację badania w ramach umowy o przeprowadzenie badania klinicznego, jak również prowadzenia i przechowywania dokumentacji, w tym dokumentacji medycznej, z zachowaniem obowiązujących przepisów, postanowień zawartej umowy oraz w sposób zapewniający ochronę danych osobowych.
6. Rekrutacja uczestników badania odbywa się pod nadzorem **Badacza**. **Badacz** informuje uczestników badania o prawach pacjenta, jako uczestnikach badania klinicznego, a w szczególności:
 - a) Prawie do pełnej i zrozumiałej informacji na temat badania, możliwych skutkach uczestnictwa w nim i do wyrażenia świadomej pisemnej zgody na uczestnictwo,
 - b) Prawie do cofnięcia tej zgody na każdym etapie uczestnictwa w badaniu bez jakiegokolwiek szkody dla zdrowia bez konieczności uzasadniania,
 - c) Prawie do zwrotu kosztów podróży poniesionych w związku z udziałem w badaniu (pacjenci nie mają prawa do jakiegokolwiek gratyfikacji w związku z udziałem w badaniu).
7. **Badacz** jest zobowiązany do uzyskania od uczestników badania pisemnej zgody na uczestnictwo w badaniu.
8. **Główny Farmaceuta** ponosi odpowiedzialność za prawidłowe prowadzenie i ewidencję bezpłatnych dawek produktów badanych, przeznaczonych do badania klinicznego.
9. **Produkt badany** przeznaczony do badania klinicznego wraz z dokumentacją dotyczącą opisu sposobu przechowywania, numeru serii oraz ilości, będzie dostarczony do Apteki Szpitalnej przez Sponsora, gdzie zostanie zewidencjonowany, przechowywany i przygotowywany zgodnie z przepisami Prawa Farmaceutycznego i Protokołem Badania.
10. Dla wyrobów medycznych i produktów leczniczych prowadzi się oddzielną ewidencję pozabilansową. **Główny Farmaceuta** jest zobowiązany bezpośrednio po zewidencjonowaniu produktu badanego przekazać informację wraz z posiadaną kopią dokumentów w tym zakresie do **Działu Finansowego** w celu przyjęcia do ewidencji pozabilansowej.
11. Apteka zarządza lekiem przeznaczonym do badań klinicznych i przekazuje na podstawie procedury członkowi zespołu badawczego produkt badany, zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem na podstawie pisemnego potwierdzenia odbioru.
12. Informację odnośnie przekazanego sprzętu medycznego dostarczonego przez Sponsora, koordynator badania jest zobowiązany przekazać wraz z posiadaną kopią dokumentów do **Działu Finansowego** w celu przyjęcia do ewidencji pozabilansowej w nieprzekraczalnym terminie 14 dni od dnia podpisania przyjęcia sprzętu medycznego.
13. W przypadku dostarczenia przez Sponsora sprzętu lub aparatury do badania (zgodnie z zapisami Umowy) **Koordynator badania** sporządza protokół przyjęcia sprzętu lub aparatury medycznej i przekazuje jego kopię do **Działu Finansowego** celem wprowadzenia do ewidencji pozabilansowej, w nieprzekraczalnym terminie 14 dni od dnia podpisania przyjęcia sprzętu (aparatury) oraz oznacza przekazany sprzęt (aparaturę) w obecności osoby odpowiedzialnej za realizację badania –(Załącznik nr 9)

14. Przed wizytą zamykającą badanie kliniczne w Ośrodku **Koordynator badania** przed wydaniem przekazanego sprzętu (aparatury) Sponsorowi sporządza protokół przekazania i nadzoruje procedurę wydania (podpis odbiorcy i przekazującego) – *załącznik nr 10* i przekazuje protokół do Kierownika OnkoCWBK oraz **Działu Finansowego** celem wycofania sprzętu z ewidencji prowadzonej przez DCOPIH w nieprzekraczalnym terminie 14 dni od dnia podpisania wydania przekazanego sprzętu (aparatury). W przypadku możliwości odkupienia użyczanego sprzętu lub aparatury **Kierownik OnkoCWBK osobiście lub poprzez pracownika OnkoCWBK** uzyskuje zgodę Zastępcy Dyrektora ds. Rozwoju, którą przekazuje do **Działu Finansowego**.

IV. SPRAWOZDAWCZOŚĆ I ROZLICZANIE BADANIA KLINICZNEGO

1. **Dział Finansowy** zobowiązuje się do prowadzenia odrębnej ewidencji danego badania klinicznego w taki sposób na ile umożliwi to system komputerowy finansowo- księgowy, tj. każde badanie kliniczne posiada swój wyodrębniony Ośrodek Powstawania Kosztów (OPK). Dział Finansowy nie prowadzi odrębnej ewidencji badania klinicznego na pacjenta.
2. **Badacz** jest zobowiązany do prawidłowego identyfikowania wizyt i hospitalizacji pacjentów w związku z prowadzonym badaniem klinicznym, oznaczania zleceń na badania u pacjentów włączonych do badań klinicznych oraz zleceń leków.
3. **Badacz** jest zobowiązany do identyfikowania dokumentacji indywidualnej pacjenta uczestniczącego w badaniu.
4. W przypadku nieoznaczenia dokumentacji indywidualnej pacjenta będą wyciągnięte konsekwencje służbowe oraz **Badacz** pokryje koszt wykonanych badań.
5. **Koordynator** po uzgodnieniu z Badaczem informuje Kierownika OnkoCWBK o usługach wykonanych przez DCOPIH na poszczególnych etapach badania.
Koordynator wraz z **Badaczem** ponoszą odpowiedzialność za rzetelność i terminowość przekazywanych danych.
6. Jeśli pacjent włączony do badania nie zostanie odpowiednio oznaczony przez Zespół Badawczy, a świadczenie mu udzielone zostanie rozliczone przez Narodowy Fundusz Zdrowia i w wyniku kontroli DCOPIH będzie musiało ponieść koszty tych świadczeń, **Badacz** będzie zobowiązany do natychmiastowego zwrócenia DCOPIH wymienionych kosztów i naprawienia ewentualnej szkody poniesionej przez DCOPIH.
7. Ewentualny wniosek do NFZ w sprawie wyrażenia indywidualnej zgody na rozliczanie pełne lub częściowe pacjentów objętych badaniem klinicznym w ramach kontraktu zawartego z NFZ formułuje koordynator badania pod nadzorem **Badacza**. Następnie przekazuje go Dyrekcji Ośrodka, która nada wnioskowi bieg urzędowy.
8. **Koordynator badania** wraz z **Badaczem** są zobowiązani do monitorowania stopnia wykonania umowy oraz do przygotowania i przekazania niezwłocznie do **Działu Finansowego** niezbędnych dokumentów na podstawie których **Dział Finansowy** wystawia fakturę VAT. Faktura VAT przekazywana jest do **OnkoCWBK** w celu dołączenia jej do dokumentacji badania oraz wysyłki do Sponsora badania klinicznego.
9. Wyznaczony pracownik **Działu Finansowego** odpowiedzialny jest za:
 - a) prawidłowe i terminowe wystawianie faktur,
 - b) skuteczne egzekwowanie należności od Sponsora .
10. Nadzór nad wyżej wymienionymi czynnościami oraz odpowiedzialność za prawidłową realizacją obowiązków ponosi **Główny Księgowy**.

11. Zasady rozliczenia Członków Zespołu Badawczego zostaje doprecyzowane w Załączniku nr 11 do Regulaminu.

V. PRZECHOWYWANIE DOKUMENTACJI

1. W czasie trwania badania dokumentacja badania przechowywana jest w OnkoCWBK z zachowaniem pełnego zabezpieczenia.
2. **OnkoCWBK** przechowuje wszystkie dokumenty związane z umową o przeprowadzenie badania klinicznego
3. Dokumentacja źródłowa pacjentów w trakcie trwania badania klinicznego może znajdować się:
 - w Poradni, która jest Ośrodkiem Badawczym
 - w Oddziale, który jest Ośrodkiem Badawczym
 - w OnkoCWBK.
4. Po zakończeniu badania klinicznego dokumentacja badania zostaje przekazana przez Koordynatora Badania za wnioskiem Głównego Badacza do miejsca archiwum szpitalnego. Okres przechowywania dokumentacji określa umowa na prowadzenie badania klinicznego lub przepisy prawa w tym zakresie.
5. Dokumentacja badania powinna być odpowiednio opisana, a w szczególności powinna ona zawierać następujące informacje:
 - a) nazwę Sponsora,
 - b) nr protokołu badania,
 - c) okres realizacji badania (datę ostatecznego rozliczenia),
 - d) liczbę uczestników badania.
6. W czasie trwania Badania i po zakończeniu badania:
 - a) Kierownik Apteki przechowuje – dokumentację związaną z ewidencją produktu badanego, kopie tej dokumentacji przekazuje Koordynatorowi Badań Klinicznych.
 - b) OnkoCWBK przechowuje – kopię umowy, polisy, kalkulację badania klinicznego, zgody, opinie Komisji Bioetycznych, protokół badania, KRS, pełnomocnictwa.
 - c) Pracownik Działu Finansowego przechowuje - dokumentację administracyjno – finansową (faktury, dowody wpłat itp.) – kopie przekazuje do OnkoCWBK.

VII. ZAKOŃCZENIE BADANIA

1. Sponsor powiadamia Badacza o zakończeniu badania.
2. Niezwłocznie po wizycie zamykającej badanie w Ośrodku Badacz przedkłada Kierownikowi OnkoCWBK informację o zakończeniu badania klinicznego oraz przekazuje za jego pośrednictwem Zastępcy Dyrektora ds. Rozwoju uzgodnione przez Koordynatora Badania z Głównym Księgowym finansowo – administracyjne, końcowe rozliczenie – zgodnie z *Załącznikiem nr 12*. Kierownik OnkoCWBK dołącza informację o możliwości wykupu przekazanego na czas badania sprzętu.
3. Po zakończeniu badania Kierownik Apteki przekazuje kopię ewidencji produktu badanego Kierownikowi OnkoCWBK.
4. Wizyta zamykająca Ośrodek w danym badaniu może się odbyć wyłącznie po przeprowadzeniu finalnego rozliczenia między Sponsorem, Ośrodkiem i Badaczem z powiadomieniem i obecnością Zespołu Badawczego.

VIII. PODSUMOWANIE

1. Niniejszy Regulamin obowiązuje od dnia 14.04.2023r., zastępuje i uchyla Regulamin z dnia
2. Niezastosowanie się do powyższego Regulaminu będzie skutkowało nie zawarciem umowy.

Przepisy prawne:

1. Ustawa z dnia 9 marca 2023r. o Badaniach Klinicznych Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Dz.U. 2023.605),
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U.2022.2301z późn. zm);
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz. U.2012.489),
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. 2004.104.1108);
4. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U.2004.101.1034).

5. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE

Załączniki:

1. Decyzja wstępna Pełnomocnika ds. badań klinicznych.
2. Wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego
 - 2a – wzór umowy o start-up
 - 2b – wzór umowy o przeprowadzenie badania klinicznego
3. Zobowiązanie do dostarczenia Zgody Centralnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badaniaw przeciągu trzech dni roboczych od jej otrzymania.
4. Zobowiązanie do dostarczenia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczychw przeciągu trzech dni roboczych od jego otrzymania .
5. Decyzja wstępna Dyrektora ds. Rozwoju w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego.
6. Opinia Zespołu ds. Oceny Badań Klinicznych.
7. Opinia Dyrektora ds. Rozwoju odnośnie dalszego procedowania negocjacji.
8. Decyzja ostateczna Dyrektora ds. Rozwoju w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego
9. Protokół przyjęcia sprzętu lub aparatury medycznej.
10. Protokół przekazania sprzętu medycznego (zwrot do Sponsora).
11. Zasady Rozliczania Członków Zespołu Badawczego.
12. Rozliczenie końcowe badania klinicznego.

DYREKTOR (2)
 Dolnośląskiego Centrum Onkologii,
 Pulmonologii i Hematologii
 dr hab. n. med. Agam Maciejczyk

WNIOSEK O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO

- realizację świadczenia w ramach badań klinicznych

W związku z planowaniem przeprowadzenia w Dolnośląskim Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii (DCOPIH) we Wrocławiu badania klinicznego o nr protokołu „.....” dotyczącego produktu leczniczego* / wyrobu medycznego* o nazwie „.....”, Firma zwraca się z prośbą o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie ww. badania.

Firma oświadcza, że zapoznała się z Regulaminem badań klinicznych dostępnej na stronie DCOPIH i zobowiązuje się do jego przestrzegania.

Firma zobowiązuje się do przestrzegania obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych.

Firma informuje, że na osobę uprawnioną do kontaktu z DCOPIH w sprawie ww. badania klinicznego wskazuje Pana/Panią, Tel. e-mail:..... Firma poinformuje DCOPIH o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu mailem na adres badaniakliniczne@dcopih.pl, która będzie wyłącznie upoważniona do uzyskiwania jakichkolwiek informacji dotyczących warunków i możliwości badawczych DCOPIH, na terenie którego ma być prowadzone przedmiotowe badanie kliniczne.

DANE WNIOSKODAWCY		
I	Sponsor	
	Adres	
	Ulica, nr	
	Miejscowość, kod pocztowy	
	Telefon, fax	
	Osoba do kontaktu	
	Telefon, e-mail	
II	CRO *	
	Adres	
	Ulica, nr	
	Miejscowość, kod pocztowy	
	Telefon, fax	
	Osoba do kontaktu	
	Telefon, e-mail	

III	Project Manager	
	Imię i nazwisko	
	Telefon, e-mail	
IV	Główny Badacz	
	Imię i nazwisko	
	Oddział	
PODSTAWOWE INFORMACJE O BADANIU		
V	Tytuł badania	
	Produkt badany	
	Numer protokołu badania	
	Faza badania	
	Okres trwania badania	oddo
	Przewidywana liczba uczestników w ośrodku	
	Tryb przyjęcia pacjentów**	Szpitalny
OGÓLNE UWAGI (charakterystyka badania)		
VI	<p>Wstępny budżet badania klinicznego przypadający na jednego pacjenta (PLN/USD/EURO) / wynagrodzenie z tytułu realizacji świadczenia (PLN/USD/EURO)</p> <p>wynosi:(PLN/USD/EURO)</p>	
	<p>Sposób rozliczania Zespołu Badawczego (proszę zaznaczyć właściwe):</p> <p><input type="checkbox"/> A) Umowa Zlecenie – Sponsor podpisuje umowę zlecenie z każdym Członkiem Zespołu Badawczego i dokonuje wypłat wynagrodzenia bezpośrednio na konta Członków Zespołu i odprowadza należności z tytułu podatków i/lub składek na ubezpieczenie zdrowotne</p> <p><input type="checkbox"/> B) Rozliczenie Zespołu Badawczego przez Szpital po wcześniejszym przekazaniu środków przez Sponsora na konto Szpitala</p> <p>Wariant A jest rekomendowanym przez Szpital wariantem. Rozliczenie Zespołu Badawczego przez Szpital jest możliwe jedynie w sytuacji gdy Sponsor nie ma przedstawicielstwa w Polsce i widzi trudności w wywiązaniu się z obowiązków odprowadzenia składek zdrowotnych, społecznych i opłat dla Urzędu Skarbowego.</p>	

<p>Działając w imieniu zobowiązuję się do uiszczenia na konto DCOPIH jednorazowej opłaty manipulacyjnej za czynności administracyjno-prawne (tzw. opłata za Start-up) w wysokości minimum 7000 PLN netto. Opłata za start-up będzie realizowana w ciągu 30 dni od wystawienia faktury, po podpisaniu Wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego. Wniesienie opłaty manipulacyjnej nie zobowiązuje DCOPIH do wyrażenia zgody na prowadzenie Badania, ani zawarcia umowy na realizację Badania w Ośrodku. Opłata jest ponoszona niezależnie od wyniku analizy.</p> <p>Dane Sponsora do wystawienia faktury za Start-up:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>			
Produkt badany oraz inne produkty lecznicze przewidziane do przekazania DCOPIH			
VII	Nazwa leku	Warunki przechowywania	Utylizacja przez DCOPIH
	Ilość produktu (liczba i wielkość opakowań / gramatura)		TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>
			TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>
			TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>
Materiały/sprzęty/leki niezbędne do realizacji badania / świadczenia			
VIII	Określenie materiału/sprzętu/leku	Ilość	Uwagi

IX	Archiwizacja dokumentacji	
	Archiwizacja dokumentacji przez badacza w ośrodku. lat
X	<p>Załączniki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uzupełniony o dane Sponsora wzór umowy DCOPIH na przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku wraz z wypełnionymi załącznikami – wzór Załącznik nr 2b. 2. Zobowiązanie do dostarczenia Zgody Centralnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania w przeciągu trzech dni roboczych od jej otrzymania - Załącznik nr 3 do Regulaminu dotyczącego zasad prowadzenia badań klinicznych w DCOPIH / lub / Zgoda Centralnej Komisji Bioetycznej. 3. Zobowiązanie do dostarczenia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych w przeciągu trzech dni roboczych od jego otrzymania - Załącznik nr 4 do Regulaminu dotyczącego zasad prowadzenia badań klinicznych w DCOPIH / lub / pozwolenie Prezesa URPL. 4. Protokół badania oraz streszczenie protokołu w języku polskim wraz ze schematem procedur badania. 5. Polisę ubezpieczeniową badania klinicznego spełniającą wymogi Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U.2004.101.1034). 6. Aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej nie starsze niż 6 miesięcy / lub (dla podmiotów niezarejestrowanych w Polsce) / dokument równoważny, potwierdzający rejestrację podmiotu w kraju jego podstawowej działalności wraz z tłumaczeniem przysięgłym dokumentu. 7. Pełnomocnictwa dla osób reprezentujących zlecającego — w przypadku Wniosku kierowanego przez osoby niewystępujące w KRS / lub (dla podmiotów niezarejestrowanych w Polsce) / pełnomocnictwa wraz z tłumaczeniem przysięgłym dokumentu. 	
 Data Imię i nazwisko, osoby uprawnionej do złożenia wniosku

* uzupełnić jeżeli dotyczy

** niepotrzebne skreślić

ZOBOWIĄZANIE SPONSORA

DANE SPONSORA BADANIA KLINICZNEGO:.....

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

JAKO SPONSOR BADANIA KLINICZNEGO (TYTUŁ BADANIA):

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

zobowiązuję się do dostarczenia do OnkoCWBK Zgody Centralnej Komisji Bioetycznej na
prowadzenie badania w przeciągu trzech dni roboczych od jej otrzymania

.....
Data, podpis Sponsora

ZOBOWIĄZANIE SPONSORA

DANE SPONSORA BADANIA KLINICZNEGO:.....

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

JAKO SPONSOR BADANIA KLINICZNEGO (TYTUŁ BADANIA):

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

zobowiązuję się do dostarczenia do OnkoCWBK pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych w przeciągu trzech dni roboczych od jego otrzymania

.....

Data, podpis Sponsora