

	ZARZĄDZENIE WEWNĘTRZNE Nr 127/2024 Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku z dnia 24 września 2024 r.
<i>w sprawie wprowadzenia aktualizacji Regulaminu prowadzenia badań klinicznych w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku</i>	

Na podstawie art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023r., poz. 991) zarządzam , co następuje:

§ 1

Niniejszym wprowadza się Regulamin Badań Klinicznych („Regulamin”) w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku („Szpital”) wraz z załącznikami w brzmieniu nadanym treścią **Załącznika nr 1** do niniejszego zarządzenia.

§ 2

Wskazuje się, że w Szpitalu kwestie związane z organizacją badań klinicznych na podstawie zasad określonych treścią Regulaminu koordynowane są przez Dział Organizacji i Rozliczeń.

§ 3

Personel Szpitala niezależnie od podstawy zatrudnienia lub współpracy zobowiązany jest realizować swoje obowiązki z zachowaniem oraz poszanowaniem zasad określonych treścią Regulaminu, o ile realizuje swoje obowiązki w zakresie związanym z prowadzeniem badań klinicznych, w których uczestniczy Szpital, jak również udzielać wszelkich informacji i przedstawiać wszelkie niezbędne dokumenty w zakresie związanym z funkcjonowaniem w tym zakresie na żądanie uprawnionego personelu Szpitala.

§ 4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

§5

Traci moc Zarządzenie Wewnętrzne nr 117/2022 z dnia 7 listopada 2022 r.

p.o. DYREKTOR
 Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
 im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki
 we Włocławku
mgr Dariusz Szczepański

Otrzymują: Kierownicy komórek organizacyjnych

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



REGULAMIN PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH

**Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki
we Włocławku**

I. POSTANOWIENIA OGÓLNE I DEFINICJE

§ 1

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

§ 2

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

1. Badanie kliniczne - oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
 - a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
 - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;
2. Badany produkt leczniczy - oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;;
3. Wyrobem medycznym - jest narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł, czy też materiał 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.



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY

IM. BŁOGOSŁAWIONEGO KSIĘDZA JERZEGO POPIEŁUSZKI WE WŁOCŁAWKU

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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U.UE.L.2017.117.1), oraz wyrobów, o których mowa wyżej;
4. Badanym wyrobem - jest wyrób medyczny poddawany ocenie w ramach badania klinicznego;
 5. Badaczem - oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;
 6. Główny badacz - oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny; głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
 - 1) lekarz;
 - 2) lekarz dentysta;
 - 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.
 7. Zespół Badawczy (Współbadacze) /personalem pomocniczym - jest interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez Badacza, członkowie zespołu są wskazani i nadzorowani przez Badacza;
 8. Ośrodek Badawczy – jest jednostka organizacyjna, w której przeprowadzone jest badanie kliniczne, zwana także Szpitalem;
 9. Sponsor - oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania; postanowienia niniejszego regulaminu dot. sponsora stosuje się do wszystkich sponsorów, o których mowa w art. 72 rozporządzenia 536/2014, zwanych dalej "współsponsorami".
 10. 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 przekazanych w umowie zawartej pomiędzy CRO i sponsorem obowiązków i zadań związanych z badaniem klinicznym;



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Włocławku
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego



11. Uczestnik - oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej;
12. Świadoma zgoda - oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub - w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody - zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym;
13. 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;
14. 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;
15. 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;
16. Dokumentacją badania klinicznego - są dokumenty, na podstawie których można odtworzyć sposób prowadzenia badania klinicznego, a także ocenić jakość uzyskanych danych;
17. 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);
18. Standard Operating Procedure (SOP) - jest pisemną instrukcją zawierającą standardowe procedury operacyjne, opracowane w celu ujednolicenia sposobu wykonywania określonych czynności związanych z badaniem klinicznym;
19. NFZ - rozumie się przez to Narodowy Fundusz Zdrowia;
20. 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



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY

IM. BŁOGOSŁAWIONEGO KSIĘDZA JERZEGO POPIEŁUSZKI WE WŁOCŁAWKU

Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych i Komisji Bioetycznej oraz rutynowymi kontaktami z zespołem badawczym każdego Ośrodka uczestniczącego w badaniu;

21. Dobrą Praktyką Klinikzną - 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;
22. Prezesem Urzędu - jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
23. Rozporządzenie 536/2014 - 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 (Dz. U. UE. L. z 2014 r. Nr 158, str. 1 z późn. zm.);
24. Ustawa o badaniach klinicznych - ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605).

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. 1 oraz złożeniem do Ośrodka Badawczego wszystkich dokumentów wymaganych przepisami prawa oraz niniejszym Regulaminem.
4. Ośrodek Badawczy zobowiązuje się do wykonania Umowy z obowiązującymi przepisami, należytą 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 zł.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie



III. SZCZEGÓŁOWE 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) formularz zgłoszeniowy (załącznik nr 1 do Regulaminu),
 - 2) protokół badania, streszczenie protokołu oraz wykaz procedur,
 - 3) informację o budżecie badania klinicznego,
 - 4) harmonogram wizyt i płatności,
 - 5) projekt umowy na prowadzenie badania klinicznego (obowiązkowa wersja umowy w języku polskim),
 - 6) dokumenty rejestrowe Sponsora /CRO wraz z ewentualnymi pełnomocnictwami,
 - 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,
 - 8) wykaz produktów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczane przez Sponsora,
 - 9) skład Zespołu Badawczego (w tym Badacza) i personelu pomocniczego,
 - 10) propozycję wynagrodzenia dla Ośrodka Badawczego oraz Badacza,
 - 11) opinię komisji bioetycznej,
 - 12) dowód uiszczenia opłaty wstępnej.
2. Wszystkie kopie dokumentów źródłowych muszą być poświadczone 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.
6. W uzasadnionych przypadkach Dyrektor Szpitala może podjąć wstępną, warunkową decyzję o udziale lub odmowie udziału w badaniu klinicznym mimo tego, że Sponsor lub CRO nie złożył wszystkich dokumentów, o których mowa w ust. 1. W takim przypadku Sponsor lub CRO ma



obowiązek uzupełnić brakuje dokumenty w terminie wyznaczonym przez Ośrodek Badawczy. Brak uzupełnienia przez Sponsora lub CRO dokumentów w trybie wskazanym w zdaniu poprzednim powoduje wycofanie przez Ośrodek Badawczy wstępnej, warunkowej decyzji o udziale w badaniu klinicznym.

§ 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) dokonuje wpisu zgłoszenia do rejestru umów prowadzonych badań klinicznych (załącznik nr 2 do Regulaminu),
 - 2) przekazuje projekt umowy na prowadzenie badania klinicznego do Rady Prawnej oraz Inspektora Ochrony Danych Osobowych (dalej jako: „IODO”) celem wyrażenia przez niego opinii pod względem prawnym lub złożenia ostatecznej wersji umowy,
 - 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,
 - Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych lub osoba przez niego wyznaczona,
 - 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:
 - 1) badanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, stosowanych u pacjenta na potrzeby badania klinicznego,
 - 2) komparatorów stosowanych w badaniach zaślepionych,
 - 3) komparatorów stosowanych w badaniach otwartych w przypadku gdy nie stanowią standardowego leczenia, finansowanego przez NFZ,
 - 4) badań diagnostycznych, wykonywanych na potrzeby badania klinicznego,
 - 5) procedur medycznych wymaganych przez protokół badania klinicznego,
 - 6) leczenia Ciężkiego Niepożądanego Działania Produktu leczniczego badanego oraz leczenia powikłań procedur medycznych przewidzianych przez protokół badania klinicznego,
 - 7) hospitalizacji i wizyt kontrolnych uczestnika/-ów badania klinicznego, jeżeli pozostają one w wyłącznym związku z badaniem klinicznym, uwzględnionym w protokole badania klinicznego,
 - 8) kwoty za pacjentów niepodlegających ocenie, kwoty wynikające 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 oraz IODO Szpitala mogą wyrazić opinię prawną w zakresie projektu umowy, przy czym w przypadku konieczności renegotjacji jej warunków i zapisów osoba wyznaczona przez Dyrektora Szpitala dokonuje niezbędnych czynności i przekazuje ostateczną wersję umowy 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 ostatecznego zaopiniowania 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 lub w zakresie ochrony danych osobowych do IODO.
4. Umowę zaakceptowaną przez Radcę Prawnego, IODO, 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:
 - 1) podpisaniu umowy przez wszystkie strony,
 - 2) wydaniu pozytywnej opinii przez Komisję Bioetyczną,
 - 3) otrzymaniu pozwolenia przez Prezesa Urzędu i dokonaniu wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - 4) spełnieniu innych wymogów wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.



7. Sponsor lub CRO lub Badacz zobowiązani są dostarczyć do Działu Organizacji i Rozliczeń dokumenty wymienione w ust. 6 pkt. 2. - 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 można rozpocząć po uzyskaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne, z uwzględnieniem art. 8 ust. 6 oraz art. 14 ust. 11 rozporządzenia 536/2014.
2. 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 dentysty (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 do ustawy o badaniach klinicznych.
3. Zabrania się przeprowadzania badania klinicznego z udziałem:
 - 1) żołnierza w czynnej służbie wojskowej lub innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody;
 - 2) osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji.



4. 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 dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790 i 1559).
5. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.
6. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.
7. Sponsor i badacz ponoszą odpowiedzialność cywilną za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikającej z ich działania lub zaniechania.
8. 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.
9. 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.
10. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest Sponsor i Badacz.
11. Badania kliniczne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w obowiązujących przepisach prawa, w szczególności zgodnie z rozporządzeniem 536/2014, ustawą o badaniach klinicznych oraz wydanych na tej podstawie aktach wykonawczych, a także innych przepisów prawa, które regulują przedmiotową materię prawną.

§ 8

OBOWIĄZKI BADACZA

1. Główny badacz oraz badacz są obowiązani do realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014 oraz w ustawie o badaniach klinicznych.
2. Odpowiedzialnym za prawidłową realizację umowy o badanie kliniczne ze strony Ośrodka Badawczego jest Badacz.
3. Badacz ma obowiązek wykonywać prawa wynikające z obowiązujących przepisów, umowy o badanie kliniczne oraz czuwać nad właściwą i zgodną z przepisami prawa realizacją umowy.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



4. 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.
5. Badacz informuje w postaci papierowej albo elektronicznej właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o:
 - 1) imieniu i nazwisku badacza oraz danych podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
 - 2) numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku gdy nie nadano tego numeru - rodzaju i numerze dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz dacie urodzenia,
 - 3) dacie włączenia pacjenta do badania klinicznego, rozumianej jako dzień podpisania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, jeżeli dotyczy,
 - 4) statusie badania klinicznego - badanie kliniczne komercyjne czy badanie kliniczne niekomercyjne,
 - 5) niepowtarzalnym numerze badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 - w terminie 30 dni od dnia włączenia uczestnika do badania klinicznego.
6. Badacz informuje w postaci papierowej albo elektronicznej właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o dniu zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tej okoliczności. Za dzień zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym uważa się dzień:
 - 1) zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym wskazany w protokole badania klinicznego lub,
 - 2) wycofania zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym.

§ 9

OBOWIĄZKI SPONSORA

1. Sponsor jest obowiązany do:
 - 1) realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 536/2014;
 - 2) realizacji obowiązków wskazanych w ustawie o badaniach klinicznych;
 - 3) uzyskania w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych.
2. 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 przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania z zastrzeżeniem art. 59 ust. 2 i 3 ustawy o badaniach klinicznych.
3. Sponsor zapewnia, że badane produkty lecznicze spełniają w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



4. W związku z zawarciem umowy na prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku Badawczym Sponsor zobowiązany jest w szczególności do:
- 1) dostarczenia sprzętów oraz urządzeń wymaganych zgodnie z protokołem, ponoszenia kosztów ich utrzymania, serwisu, wymiany, naprawy,
 - 2) dostarczenia produktów leczniczych na potrzeby badania klinicznego oraz komparatorów stosowanych w badaniach zaślepionych i otwartych,
 - 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,
 - 4) wykonania innych obowiązków przewidzianych w umowie zawartej z Ośrodkiem Badawczym lub wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w tym w szczególności zgodnie z rozporządzeniem 536/2014, ustawą o badaniach klinicznych oraz wydanych na tej podstawie aktach wykonawczych, a także innych przepisów prawa, które regulują przedmiotową materię prawną.
 - 5) 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.
3. W uzasadnionych przypadkach Dyrektor Szpitala może podjąć decyzję o nie stosowaniu postanowień niniejszego regulaminu lub modyfikacji zasad wynikających z niniejszego regulaminu, co winno zostać udokumentowane.

§ 11

W zakresie nieujętych w treści niniejszego regulaminu zastosowanie mają właściwe przepisy prawa.

p.o. DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki
we Włocławku
mgr Dariusz Szczepański



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00

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:

