

 	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 1 z 19

Cel: Zabezpieczenie należytego wykonania czynności związanych z prowadzeniem badania klinicznego produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy.

Przedmiot: badanie kliniczne produktu leczniczego

Zakres stosowania: wszystkie komórki organizacyjne Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy

Ilość załączników: 8

Data obowiązywania: od 01.10.2023 r.

Egzemplarz nadzorowany: Pełnomocnik Dyrektora ds. Jakości i Akredytacji

Dokument podlega aktualizacji.

	Stanowisko	Imię i Nazwisko	Data	Podpis i pieczęć
Opracował:	Kierownik Działu Organizacyjnego	Marzena Jelonek	01.09.2023 r.	KIEROWNIK Działu Organizacyjnego mgr Marzena Jelonek
Sprawdził:	Radca Prawny	dr n. pr. Jakub Rzucidło	01.09.2023	dr Jakub Rzucidło RADCA PRAWNY nr 4161/476
Sprawdził:	Kierownik Działu Rozliczeń, Statystyki Medycznej i Archiwum	Elżbieta Wójciak	01.09.2023	KIEROWNIK Działu Rozliczeń, Statystyki Medycznej i Archiwum Elżbieta Wójciak
Sprawdził:	Kierownik Działu Ekonomiczno-Finansowego	Agnieszka Ściga	07.09.2023	KIEROWNIK Działu Ekonomiczno-Finansowego mgr Agnieszka Ściga
Zatwierdził:	Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa	Tomasz Uher	13.09.2023	ZASTĘPCA DYREKTORA DS. LECZNICTWA mgr med. Tomasz Uher

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 2 z 19

Spis treści:

1. Cel instrukcji	s. 3
2. Przedmiot i zakres stosowania	s. 3
3. Definicje i terminologia	s. 4
4. Odpowiedzialność i uprawnienia	s. 7
5. Opis postępowania	s. 9
6. Załączniki	s. 18
7. Dokumenty związane	s. 19

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 3 z 19

1. Cel instrukcji.

Celem instrukcji jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom, będącym uczestnikami badania klinicznego produktu leczniczego prowadzonego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy oraz należytego, zgodnego z prawem sposobu jego realizacji.

Badanie kliniczne przeprowadza się uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz oczekiwania społeczeństwa.

Osoby uczestniczące w procesie jak i realizacji umowy o prowadzenie badania klinicznego winny zachować najwyższy standard etyczny postępowania, w tym przeciwdziałać praktykom korupcyjnym.

2. Przedmiot i zakres stosowania.

- 1) Przedmiotem instrukcji jest określenie jednolitych zasad i trybu prowadzenia badania klinicznego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy oraz ustalenie zakresu odpowiedzialności osób związanych z jego realizacją.
- 2) Do przestrzegania i stosowania instrukcji zobowiązane są wszystkie osoby świadczące pracę na rzecz Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy niezależnie od formy ich zatrudnienia, w tym w szczególności pracownicy:
 - 1) Apteki Szpitalnej,
 - 2) Działu Organizacyjnego,
 - 3) Działu Ekonomiczno-Finansowego,
 - 4) Działu Rozliczeń, Statystyki Medycznej i Archiwum,
 - 5) innych komórek organizacyjnych działalności medycznej (oddziały, poradnie, inne) biorących udział w procesie zawierania i realizacji umów o prowadzenie w Ośrodku badawczym badania klinicznego; niezależnie od tego, czy biorą udział w badaniu klinicznym jako Członkowie Zespołu Badacza, czy też wykonują czynności bezpośrednio na rzecz Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy.

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA	IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy	Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
		Strona: 4 z 19

- 3) Instrukcja swym zakresem obejmuje także Badacza oraz Członków Zespołu Badawczego.
- 4) Do przestrzegania Instrukcji zobowiązany jest także Sponsor oraz CRO (organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora).
- 5) Zaangażowanie pracowników Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy w realizację badania, w tym Badacza lub wchodzących w skład Zespołu Badawczego, powinno odbywać się bez uszczerbku dla obowiązków wynikających z umów o pracę lub innych umów łączących osoby prowadzące badanie ze Szpitalem.
- 6) Zabrania się prowadzenia na terenie Szpitala badań w sposób naruszający zasady opisane w niniejszej instrukcji, w szczególności niedopuszczalne jest prowadzenie i uczestnictwo w badaniach prowadzonych bez wiedzy i zgody Dyrektora Szpitala.
- 7) Wykaz badań klinicznych prowadzonych w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy znajduje się na stronie internetowej www.szpital.legnica.pl.

3. Definicje i terminologia.

Podstawowe pojęcia i terminy Instrukcji:

1. **Badanie Kliniczne** – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
2. **Niekomercyjne badanie kliniczne** - badanie kliniczne, w którym Sponsorem i właścicielem danych uzyskanych w trakcie trwania badania jest podmiot, będący uczelnią lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych, podmiotem leczniczym, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi. Celem niekomercyjnego badania klinicznego jest poszerzanie wiedzy i rozwój praktyki klinicznej;

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA	IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy	Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
		Strona: 5 z 19

3. **Sponsor** - osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma miejsce zamieszkania lub 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 miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na tym terytorium;
4. **Badacz** - lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę i doświadczenie niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w Szpitalu; jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, główny badacz wyznaczany jest przez Sponsora za zgodą Dyrektora Szpitala i jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w Ośrodku;
5. **Zespół Badawczy** - interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez Badacza, powoływany i nadzorowany przez Badacza, w skład którego wchodzi osoby o kwalifikacjach odpowiednich do wykonywania swoich zadań;
6. **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 leczniczy 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;
7. **Dobra Praktyka Kliniczna** - zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy i sprawozdawczości badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników, oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych,
8. **CRO (organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora)** - osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej,

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 6 z 19

która na zlecenie Sponsora i jego odpowiedzialność wykonuje jedno lub więcej zadań i obowiązków związanych z badaniem klinicznym zgodnie z zawartą na piśmie umową pomiędzy CRO a Sponsorem; do CRO powinny mieć zastosowanie wszelkie postanowienia odnoszące się do Sponsora w zakresie przekazanym w umowie zawartej pomiędzy CRO i Sponsorem obowiązków i zadań związanych z badaniem klinicznym;

9. **Ośrodek Badawczy** – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy – odpowiednia komórka organizacyjna działalności medycznej, zwany również **Ośrodkiem, Instytucją lub Szpitalem**;
10. **Dyrektor Ośrodka** – Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy lub osoba przez niego upoważniona, zwany dalej **Dyrektorem**;
11. **Protokół Badania** – oznakowany, datowany i podpisany przez Sponsora badania klinicznego dokument szczegółowo opisujący cel, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzanymi do protokołu zgodnie z wymogami prawa;
12. **Świadoma Zgoda Uczestnika na Badanie Kliniczne** - wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane, niezależne i dobrowolne oświadczenie woli uczestnika badania klinicznego o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone po przeprowadzeniu rozmowy z Badaczem lub członkiem Zespołu badawczego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po uprzednim poinformowaniu o: charakterze, celach i skutkach badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności, prawach uczestnika i gwarancjach dotyczących jego ochrony, w szczególności prawie do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia; warunkach, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym; możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następnych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym; jeżeli świadoma zgoda nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków, odnotowaną w protokole badania klinicznego wraz z datą wyrażenia zgody oraz z podaniem przyczyny braku podpisu uczestnika badania klinicznego; świadomą zgodę mogą wyrazić

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA	IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy	Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
		Strona: 7 z 19

przedstawiciele ustawowi uczestnika badania; świadoma zgoda może zostać uzyskana w drodze postępowania sądowego;

13. **Raport** – informacja o pacjentach u których rozpoczęto, kontynuowano, zakończono badanie kliniczne w okresie sprawozdawczym;
14. **Uczestnik Badania Klinicznego** – osoba, która po poinformowaniu jej o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego, świadomie wyraziła zgodę na uczestniczenie w badaniu i na tej podstawie została włączona do badania klinicznego;

4. Odpowiedzialność i uprawnienia.

Nadzór nad postępowaniem zgodnym z Instrukcją sprawują lekarze kierujący oddziałami szpitalnymi, w których prowadzone są badania kliniczne oraz Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Ośrodka.

I. Odpowiedzialność i uprawnienia Badacza.

1. Badacz odpowiada za prowadzenie Badania Klinicznego w Ośrodku.
2. Badacz przy wyborze członków Zespołu Badawczego zobowiązany jest do uzyskania od członka zespołu pisemnej zgody na powołanie oraz zgody na przetwarzanie jego danych osobowych dla celów związanych z badaniem.
3. Badacz ponosi odpowiedzialność cywilną i karną za prowadzenie Badania Klinicznego, w szczególności za udzielanie lub za zaniechanie realizacji badania klinicznego przez Zespół Badawczy oraz inne osoby realizujące badanie kliniczne w jego imieniu, odpowiada za szkody powstałe, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem udzielania świadczeń.
4. W przypadku, gdy obowiązku takiego nie wypełni Sponsor, Badacz zobowiązany jest do posiadania ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego wynikającego z jego działania lub zaniechania, o sumie ubezpieczenia nie niższej niż 2.000.000,00 euro w przypadku gdy w badaniu bierze udział nie więcej niż 50 osób, oraz o sumie ubezpieczenia nie niższej niż 5.000.000,00 euro, w przypadku gdy w badaniu bierze udział więcej niż 50 osób.
5. Badacz ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, wyrobów medycznych i środków pomocniczych, przeznaczonych do realizacji badania klinicznego pacjentom objętym

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 8 z 19

Badaniem Klinicznym.

6. Badacz i Sponsor ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody powstałe w związku z Badaniem Klinicznym.
7. Badacz zobowiązuje się, że w czasie wykonywania jego obowiązków wynikających z umowy o pracę bądź innych zawartych umów cywilnoprawnych pomiędzy Badaczem a Ośrodkiem, będzie wykonywał tylko te czynności związane z badaniem klinicznym, które wiążą się z merytoryczną stroną badania. Czynności polegające na wypełnianiu dokumentacji związanej z badaniem będą wykonywane poza godzinami jego pracy w Ośrodku, chyba że z uzasadnionych względów medycznych wskazane będzie, aby czynności te były wykonywane niezwłocznie.
8. Realizacja umowy przez Badacza oraz Członków Zespołu Badawczego odbywa się bez prawa do odrębnego wynagrodzenia ze strony Ośrodka. Badacz oraz Członkowie Zespołu Badawczego w czasie realizacji badania nie pozostają w dyspozycji pracodawcy, a Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za ich działania.
9. Ośrodek wyraża zgodę na to, aby Badacz lub wyznaczeni przez niego Członkowie Zespołu Badawczego brali udział w organizowanych poza Ośrodkiem (na terenie Polski lub poza jej granicami) spotkaniach badaczy w dniach i godzinach ich pracy w Ośrodku jednak wyłącznie w ramach udzielonych przez Ośrodek dni wolnych od pracy, usprawiedliwionych i niepłatnych lub przysługującego im urlopu wypoczynkowego pod warunkiem, że udział w odpowiednich szkoleniach nie zakłóci kadrowej organizacji i funkcjonowania Szpitala. Każdorazowo Badacz lub Członek Zespołu Badawczego jest zobowiązany uzyskać pisemną zgodę Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa Ośrodka.

II. Odpowiedzialność i uprawnienia Sponsora.

1. Sponsor na podstawie zawartej umowy na prowadzenie Badania Klinicznego może przekazać środki rzeczowe niezbędne do jego prowadzenia.
2. Środki rzeczowe dostarczone przez Sponsora muszą posiadać stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do użytkowania, a w przypadku sprzętu medycznego również dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty.
3. Sponsor zobowiązany jest do ubezpieczenia sprzętu medycznego we własnym zakresie i na

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 9 z 19

własny koszt.

4. Wzory wykazów sprzętu medycznego oraz produktów leczniczych, o których mowa w ust. poprzedzającym stanowią załączniki nr 5 i 6 do instrukcji.
5. Po zakończeniu Badania Klinicznego środki rzeczowe zostaną zwrócone Sponsorowi na jego pisemny wniosek.
6. Sponsor i Badacz ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody powstałe w związku z Badaniem Klinicznym.
7. Sponsor zobowiązany jest do posiadania ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego wynikającego z jego działania lub zaniechania, o sumie ubezpieczenia nie niższej niż 2.000.000,00 euro w przypadku gdy w badaniu bierze udział nie więcej niż 50 osób, oraz o sumie ubezpieczenia nie niższej niż 5.000.000,00 euro, w przypadku gdy w badaniu bierze udział więcej niż 50 osób.

5. Opis postępowania.

§ 1. Opis postępowania.

1. Badanie Kliniczne prowadzone jest zgodnie z przepisami prawa krajowego, Unii Europejskiej i międzynarodowego, w szczególności: rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne, oraz innymi regulacjami wykonawczymi w tym zakresie.
2. Przed rozpoczęciem postępowania w sprawie zawarcia umowy na przeprowadzenie Badania Klinicznego Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa każdorazowo wyraża wstępną zgodę na prowadzenie w Ośrodku Badania Klinicznego. Aby uzyskać przedmiotową zgodę Sponsor jest zobowiązany do złożenia:
 - 1) pisemnego wniosku o prowadzenie w Ośrodku Badania Klinicznego – zgodnie z załącznikiem nr 1 do niniejszej instrukcji,
 - 2) dokumentów rejestrowych podmiotu,
 - 3) opinii Badacza wraz z wykazem członków Zespołu Badawczego zgodnie z załącznikiem nr

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 10 z 19

2 do niniejszej instrukcji,

- 4) oświadczenia Sponsora zgodnie z załącznikiem nr 8 do niniejszej instrukcji,
- 5) protokołu Badania Klinicznego, streszczenia protokołu oraz schematu Badania Klinicznego,
- 6) projektu umowy trójstronnej (Sponsor, Badacz, Ośrodek) o przeprowadzenie Badania Klinicznego obejmującej propozycję wynagrodzenia dla Ośrodka i Badacza oraz warunków jego realizacji z uwzględnieniem postanowień niniejszej instrukcji,
- 7) wykaz wszystkich środków rzeczowych, które Sponsor planuje przekazać do Ośrodka w ramach prowadzonego Badania Klinicznego, wraz z oświadczeniem o objęciu ich ubezpieczeniem oraz zasadach ich używania i zwrotu,
- 8) wykaz (harmonogram) procedur oraz badań wykonywanych u pacjenta w trakcie Badania Klinicznego, zawierający w szczególności informacje o rodzaju i liczbie poszczególnych badań/procedur niezbędnych do wykonywania w trakcie całego Badania Klinicznego wraz z ich wyceną, wykonawcy poszczególnych badań/ procedur (Ośrodek lub/i Sponsor bądź podmiot zewnętrzny), określenie rodzaju i pobytu uczestnika badania w oddziale w trakcie przyjmowania leku (pobyt hotelowy, ambulatoryjny), wskazanie charakteru pobytu oraz liczby dni.
- 9) dowodu wpłaty za rozpatrzenie i zaopiniowanie wniosku przez Ośrodek w kwocie 7000 zł netto na konto BGK SA O/Wrocław nr 04 1130 1033 0018 8002 7220 0006 lub w kasie Ośrodka. Opłata nie podlega zwrotowi na przypadek zakończenia negocjacji i niezawarcia umowy o przeprowadzenie Badania Klinicznego. Opłata, o której mowa w zdaniu pierwszym dotyczy wniosku o prowadzenie badania klinicznego komercyjnego interwencyjnego. W przypadku badania nieinterwencyjnego obserwacyjnego, opłata o której mowa w zdaniu pierwszym wynosi 2000 zł netto. Przy składaniu wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego niekomercyjnego opłata nie jest pobierana.

Dokumenty składane przez Sponsora winny być sporządzone w formie papierowej i elektronicznej w języku polskim lub złożone wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski, z wyłączeniem Protokołu Badania. Kserokopie dokumentów winny być potwierdzone za zgodność z oryginałem przez osobę uprawnioną do reprezentowania podmiotu.

3. Szpital dopuszcza możliwość zawarcia na piśmie umowy zobowiązującej go do rozpatrzenia i zaopiniowania wniosku, a Sponsora (CRO) do wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 2

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 11 z 19

pkt 9. Projekt takiej umowy przedkłada Sponsor (CRO). Zawarcie tej umowy lub wniesienie opłaty nie stanowi obowiązku Szpitala do zawarcia umowy o prowadzenie Badania Klinicznego. W przypadku niezawarcia takiej umowy Szpital, na wniosek Sponsora (CRO) wystawia tylko fakturę VAT.

4. Dział Ekonomiczno - Finansowy w oparciu o streszczenie Protokołu Badania oraz informacje dodatkowe przedłożone przez Sponsora dokonuje oszacowania kosztów przeprowadzenia Badania Klinicznego w Ośrodku oraz ustala minimalne wynagrodzenie dla Ośrodka.
5. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa podejmuje wstępną decyzję o wyrażeniu zgody na prowadzenie badania klinicznego, po uzyskaniu pozytywnej opinii Badacza (wg załącznika nr 2), co do możliwości spełnienia przez Ośrodek warunków prowadzenia badania.
6. Zgoda Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa musi być wyrażona w formie pisemnej pod rygorem nieważności, zgodnie z załącznikiem nr 3. Zgoda ta, stanowi warunek konieczny do rozpoczęcia procedury zawarcia umowy o prowadzenie w Ośrodku Badania Klinicznego.
7. Po wyrażeniu przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa wstępnej zgody na prowadzenie Badania Klinicznego, strony przystępują do negocjacji w zakresie szczegółowych warunków umowy oraz wysokości wynagrodzenia.
8. Negocjacje prowadzone w celu zawarcia umowy o prowadzenie Badania Klinicznego kończą się zawarciem umowy lub oświadczeniem Dyrektora Ośrodka o odmowie zawarcia umowy.
9. W każdym przypadku złożenie dokumentów opisanych w ust.1 powinno nastąpić co najmniej na 10 tygodni przed planowanym terminem rozpoczęcia badania.

§ 2. Umowa o prowadzenie Badania Klinicznego w Ośrodku.

1. Umowa o przeprowadzenie Badania Klinicznego, której stroną będzie Sponsor, Ośrodek i Badacz zostanie zawarta po zakończeniu negocjacji. Rozpoczęcie realizacji umowy nastąpi po uprzednim uzyskaniu i przedłożeniu przez Sponsora dokumentów wymaganych w tej mierze przepisami prawa, a w szczególności:
 - 1) broszury badacza,
 - 2) pozwolenia prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie Badania Klinicznego w Ośrodku badawczym,

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 12 z 19

- 3) pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej w sprawie prowadzenia badania,
 - 4) dokumentu potwierdzającego ubezpieczenie Sponsora i Badacza od odpowiedzialności cywilnej (polisa OC) w przedmiocie Badania Klinicznego,
 - 5) procedury postępowania zapewniającego, że wycofanie się uczestnika Badania Klinicznego z Badania Klinicznego nie spowoduje dla niego szkody,
 - 6) uwierzytelnioną kserokopię umowy w przedmiocie Badania Klinicznego zawartej pomiędzy CRO, a Sponsorem (w przypadku kiedy Zlecającym jest CRO), w szczególności z postanowieniem stanowiącym o tym, iż zawarcie przedmiotowej umowy nie zwalnia Sponsora z odpowiedzialności związanej z prowadzeniem Badania Klinicznego.
2. Dokumenty składane przez Sponsora winny być sporządzone w języku polskim lub złożone wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski, z wyłączeniem broszury badacza.
 3. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, 3 stanowią warunek rozpoczęcia realizacji umowy. W przypadku jeżeli warunek opisany w zdaniu poprzedzającym nie zostanie spełniony w terminie 3 miesięcy od zawarcia umowy na prowadzenia Badania Klinicznego, umowa ta może zostać rozwiązana.
 4. Dział Organizacyjny prowadzi odrębny rejestr umów zawartych na prowadzenie Badań Klinicznych w Ośrodku.

§ 3. Warunki realizacji Badania Klinicznego.

1. Za prowadzenie i realizację badania wszelką odpowiedzialność ponosi wyłącznie Badacz i Sponsor.
2. Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z badaniem. Pacjent może zostać włączony do badania, jako Uczestnik Badania Klinicznego, dopiero po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez niego na piśmie Świadomej Zgody, spełniającej warunki określone w ustawie prawo farmaceutyczne.
3. Badacz w terminie 30 dni od dnia włączenia uczestnika do badania klinicznego informuje w postaci papierowej albo elektronicznej właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o:
 1. imieniu i nazwisku badacza oraz danych podmiotu wykonującego działalność leczniczą,

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 13 z 19

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
4. 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.
5. W celu realizacji obowiązków o których mowa w ust. 3 i 4, Badacz przekazuje niezbędne informacje sekretarce medycznej oddziału w którym prowadzone jest badanie, celem dokonania czynności technicznych w zakresie przekazania niezbędnych informacji listem tradycyjnym lub za pośrednictwem e-PUAP lub e-mailem. Przesyłana korespondencja oraz wykaz numerów PESEL powinny być opatrzone podpisem osobistym lub zaufanym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym z zachowaniem wymogów ochrony danych osobowych. Odpowiedzialność za dopełnienie obowiązku, o którym mowa w ust. 3 i 4 ponosi Badacz.
6. Badacz zobowiązany jest do sporządzania raportów z realizacji Badania Klinicznego według wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do instrukcji. Raporty muszą być sporządzane zgodnie z warunkami zawartej trójstronnej umowy o przeprowadzenie Badania Klinicznego w Ośrodku. Niezależnie od powyższego, Badacz zobowiązany jest do sporządzenia również innych raportów, jeżeli będzie to wynikać z zawartej umowy, przepisów prawa, bądź wymagań Ośrodka lub innych instytucji, w tym comiesięcznego przekazywania do Działu

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA	IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy	Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
		Strona: 14 z 19

Ekonomiczno-Finansowego informacji o stanie realizacji umowy.

7. Raporty, o których mowa w ust. 6, należy przekazać w formie pisemnej i /lub elektronicznej do Działu Ekonomiczno-Finansowego najpóźniej w terminie 3 dni po zakończeniu okresu sprawozdawczego.
8. Dokumentacja medyczna i dokumentacja Badania Klinicznego pacjenta winna być oznakowana symbolem BK (Badanie Kliniczne) oraz powinna zawierać imię i nazwisko Badacza wraz z telefonem kontaktowym.
9. Badacz informuje w formie pisemnej Kierownika Działu Rozliczeń, Statystyki Medycznej i Archiwum o systemie rozliczenia pacjentów włączonych do Badania Klinicznego, mając na uwadze postanowienia określone w § 7.
10. Po zakończeniu Badania Klinicznego, Badacz zobowiązuje się przekazać Ośrodkowi do archiwizacji, zapakowaną i oznakowaną zgodnie z Instrukcją archiwalną obowiązującą w Ośrodku, dokumentację Badania Klinicznego w zakresie wynikającym z zawartej umowy o przeprowadzenie Badania Klinicznego w Ośrodku.
11. Pacjenci uczestniczący w Badaniu Klinicznym, z wyłączeniem badania niekomercyjnego, są ewidencjonowani na zasadach ogólnych w systemie informatycznym poza rozliczeniem z Narodowym Funduszem Zdrowia, w zakresie świadczeń, 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.

§ 4.

1. Ośrodek dla realizacji Badania Klinicznego udostępnia pomieszczenia odpowiadające wymaganiom określonym w odrębnych przepisach, wyposażonych w posiadaną aparaturę i sprzęt medyczny certyfikowany, atestowany lub opatrzony innymi dokumentami potwierdzającymi dopuszczenie aparatury i sprzętu medycznego do użytkowania oraz posiadający dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty.
2. Badacz zobowiązuje się realizować Badanie Kliniczne w pomieszczeniach, o których mowa w ust.1.
3. Zmiana określonego w umowie miejsca realizacji Badania Klinicznego wymaga pisemnej zgody Dyrektora.

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 15 z 19

4. Dyrektor może odmówić wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 3 w przypadku kiedy zmiana określonego w umowie miejsca realizacji badania klinicznego może spowodować ograniczenie dostępności do świadczeń finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia i/lub Ministerstwa Zdrowia.
5. Decyzję o zmianie miejsca realizacji badania klinicznego Dyrektor podejmuje w oparciu o pisemny wniosek Sponsora lub Badacza.

§ 5.

- 1) Dla dostarczonych przez Sponsora środków rzeczowych, Ośrodek prowadzi odrębną ewidencję.
- 2) Ewidencja środków, o których mowa w ust. 1 prowadzona jest odrębnie dla leków, wyrobów medycznych i odrębnie dla sprzętu i aparatury medycznej oraz innego wyposażenia, materiałów i druków.
- 3) Za prawidłowe prowadzenie ewidencji w zakresie:
 1. produktów leczniczych i wyrobów medycznych odpowiedzialność ponosi Kierownik Apteki Szpitala,
 2. sprzętu i aparatury medycznej, sprzętu technicznego/gospodarczego i innego wyposażenia, materiałów i druków odpowiedzialność ponosi Kierownik Sekcji Logistyki oraz Kierownik Działu Ekonomiczno – Finansowego, każdy w zakresie prowadzonej przez siebie właściwej ewidencji.
- 4) Kierownicy komórek organizacyjnych wymienionych w ust. 3 lub osoby przez nich wyznaczone – każdy we własnym zakresie - zobowiązani są niezwłocznie po zaewidencjonowaniu, do poinformowania pisemnie Badacza o stanie środków rzeczowych (wykaz ilościowo-wartościowy) służących do realizacji Badania Klinicznego.
- 5) Produkt leczniczy wraz z następującą dokumentacją obejmującą w szczególności:
 1. opis sposobu przechowywania,
 2. numer serii,
 3. ilość,

będzie dostarczony do Apteki Szpitala przez Sponsora i będzie tam podlegał ewidencji, przechowywaniu i przygotowaniu zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego i Protokołem Badania.

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 16 z 19

- 6) Apteka prowadzi gospodarkę lekiem i przekazuje Badaczowi produkt leczniczy zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem na podstawie pisemnego potwierdzenia odbioru.

§ 6.

1. Badacz udziela świadczeń przez cały okres obowiązywania umowy zgodnie z jej treścią, Protokołem Badania Klinicznego, zasadami dobrej praktyki klinicznej i warunkami niniejszej instrukcji.
2. W przypadku braku możliwości realizacji Badania Klinicznego, której nie można było wcześniej przewidzieć, Badacz powiadamia niezwłocznie na piśmie Dyrektora i Sponsora, o tym zdarzeniu oraz jego przyczynach i proponowanym sposobie postępowania.
3. W przypadku, gdy pacjent objęty Badaniem Klinicznym wymaga wykonania świadczeń zdrowotnych, o których mowa w § 7 ust. 2 oraz nie ujętych w Protokole Badania Klinicznego, Badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować pisemnie o tym fakcie Dyrektora i Sponsora. Wzór zgłoszenia oraz zlecenia wykonania świadczeń dodatkowych stanowi załącznik nr 7 do instrukcji.
4. W przypadku ciężkiego, nieprzewidzianego zdarzenia w rozumieniu Dobrej Praktyki Klinicznej, Badacz zleca realizację świadczeń, o których mowa w ust. 3 w trybie pilnym, a następnie niezwłocznie, nie później niż w dniu następnym po realizacji świadczeń informuje pisemnie o tym fakcie Dyrektora.

§ 7. Sposób finansowania.

1. Sponsor jest zobowiązany do sfinansowania Badania Klinicznego, w szczególności dostarczenia nieodpłatnie uczestnikom Badania Klinicznego badanych produktów leczniczych, komparatorów oraz urządzeń stosowanych do ich podawania.
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 ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Sponsor sfinansuje w pełnej wysokości również świadczenia opieki zdrowotnej:
 - 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - 2) których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu

 	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 17 z 19

leczniczego,

- 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w Badaniu Klinicznym, również jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych niezależnie czy są czy nie są ujęte w Protokole Badania Klinicznego.
4. Wynagrodzenie Ośrodka obejmuje wynagrodzenie zmienne netto/brutto uzależnione od liczby pacjentów, wizyt, procedur i badań diagnostycznych ujętych w Protokole Badania Klinicznego oraz z tytułu udostępnienia pomieszczeń i urządzeń medycznych, technicznych (telefony, faxy, kserokopiarki), jak również koszty archiwizacji dokumentów, nadzór farmaceutyczny, usługi świadczone przez Aptekę Szpitala, koszty obsługi administracyjno-prawnej, obsługi biurowej itp. skalkulowane w odniesieniu do jednego pacjenta, określone w zawartej umowie o prowadzenie Badania Klinicznego.
5. Koszty badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i hospitalizacji oraz badań dodatkowych nieujętych w Protokole Badania Klinicznego, a wykonywanych przez Ośrodek ponosi Sponsor według aktualnie obowiązujących cen określonych w cenniku Ośrodka, powiększonych o marżę w wysokości 50%.
6. Jeżeli Ośrodek rozliczył z NFZ wykonane procedury jako finansowane ze środków publicznych, a z powyżej określonych zasad rozliczania wynika, że powinny być one finansowane przez Sponsora, Ośrodek jest zobowiązany do odpowiedniego skorygowania rozliczenia z NFZ i do obciążenia Sponsora kosztami wykonanych procedur według stawek obowiązujących w cenniku Ośrodka lub kalkulacji kosztów powiększonych o marżę w wysokości 50%.

§ 8.

- 1) Podstawą rozliczeń i płatności za Badanie Kliniczne jest Raport sporządzony przez Badacza oraz faktura wystawiona przez Ośrodek zwane dalej dokumentami rozliczeniowymi.
- 2) Faktura zostaje sporządzona na podstawie Raportu Badacza oraz informacji Działu Rozliczeń, Statystyki Medycznej i Archiwum, o których mowa w § 3 ust. 6, przekazanych do Działu Ekonomiczno- Finansowego.

§ 9.

- 1) Rozliczenie za wykonane przez Ośrodek świadczenia następuje w oparciu o ustalone w

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 18 z 19

umowie ze Sponsorem stawki wynagrodzenia Ośrodka oraz opłaty określone w § 7, w okresach sprawozdawczych określonych w umowie.

- 2) Wynagrodzenie Ośrodka z tytułu wykonanych świadczeń w danym okresie sprawozdawczym określone w rachunku wystawionym przez Ośrodek, ustalane jest jako iloczyn liczby uczestników badania, którym wykonano w okresie sprawozdawczym poszczególne procedury medyczne oraz wartości wykonanych przez Szpital procedur medycznych.

§ 10.

Ośrodek ma prawo udostępnić zarówno umowę jak i pozostałe dokumenty stanowiące załączniki do niej, w tym Protokół Badania, na żądanie organów kontrolnych uprawnionych do jej uzyskania na podstawie odrębnych przepisów bez konieczności uzyskania zgody Sponsora. W takim przypadku Ośrodek może – jeżeli jest to zgodne z przepisami prawa powszechnie obowiązującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - jedynie zawiadomić o tym fakcie Sponsora oraz podjąć starania w celu zachowania poufności w trakcie zapoznawania się z tą dokumentacją przez organy kontroli.

§ 11.

Niniejsza instrukcja każdorazowo stanowić będzie integralną część umowy o prowadzenie Badania Klinicznego, na co Sponsor (CRO) wyraża zgodę składając wniosek o jej zawarcie. Dla wykładni postanowień umowy o przeprowadzenie Badania Klinicznego w pierwszej kolejności stosuje się postanowienia niniejszej instrukcji.

§ 12.

W przypadku prowadzenia badań obserwacyjnych nieinterwencyjnych oraz badań klinicznych niekomercyjnych zapisy niniejszej instrukcji stosuje się odpowiednio, z uwzględnieniem obowiązujących przepisów prawnych.

6. Załączniki.

Załącznik nr 1 Wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego

Załącznik nr 2 Opinia Badacza

Załącznik nr 3 Zgoda Ośrodka na prowadzenie badania klinicznego

Załącznik nr 4 Raport Badacza

 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  DOLNY ŚLĄSK	INSTRUKCJA		IN - 30
	Prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy		Wydanie V z dnia 01.09.2023 r.
			Strona: 19 z 19

Załącznik nr 5 Wykaz sprzętu medycznego i nie medycznego

Załącznik nr 6 Wykaz produktów leczniczych

Załącznik nr 7 Zgłoszenie/zlecenie wykonania świadczenia dodatkowego związanego z realizacją badania klinicznego

Załącznik nr 8 Oświadczenie Sponsora (CRO) o zapoznaniu się z instrukcją

7. Dokumenty związane.

- 1) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
- 2) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
- 3) Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

