

## **ZARZĄDZENIE NR 16/24**

### **DYREKTORA ZESPOŁU OPIEKI ZDROWOTNEJ W KOŃSKICH**

z dnia 16 maja 2024 r.

**w sprawie wprowadzenia „Procedury zawierania umów o przeprowadzenie badań klinicznych na terenie Zespołu Opieki Zdrowotnej w Końskich, oraz administrowania tymi umowami.”**

Na podstawie Rozporządzenia 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.2014.158.1), zarządzam, co następuje:

#### **§ 1**

1. Ustalona zostaje Procedura zawierania umów o przeprowadzenie badań klinicznych na terenie Zespołu Opieki Zdrowotnej w Końskich, oraz administrowania tymi umowami.
2. W/w Procedura stanowi załącznik do niniejszego Zarządzenia i będzie miała zastosowanie do przyszłych umów zawieranych po dniu wejścia w życie niniejszego Zarządzenia.
3. W/w Procedura zostanie opublikowana na stronie www ZOZ w Końskich.

#### **§ 2**

1. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.
2. Traci moc obowiązującą Zarządzenie nr 15/2010 Dyrektora Zespołu Opieki Zdrowotnej w Końskich z dnia 9.04.2010 r. w sprawie trybu zawierania umów na prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego/przyszłego produktu leczniczego na terenie ZOZ w Końskich, oraz administrowania tymi badaniami.

Autor/Sporządził:  
Anna Ciecierska

Zatwierdził:

DYREKTOR  
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Końskich  
mgr Anna Gil

## **PROCEDURA ZAWIERANIA UMÓW O PRZEPROWADZENIE BADAŃ KLINICZNYCH NA TERENIE ZESPOŁU OPIEKI ZDROWOTNEJ W KOŃSKICH, ORAZ ADMINISTROWANIA TYMI UMOWAMI**

### **I. Cel procedury**

Celem procedury jest wprowadzenie jednolitych działań w celu zawarcia umowy na prowadzenie badania klinicznego na terenie ZOZ w Końskich, oraz administrowania umowami.

### **II. Adresat procedury**

1. Pracownicy ZOZ w Końskich, oraz osoby zatrudnione na innej podstawie niż stosunek pracy, w szczególności:
  - 1) Główny Badacz
  - 2) Członkowie Zespołu Badawczego
  - 3) Kierownik i pracownicy Apteki Szpitalnej
  - 4) Pracownicy Działu Organizacji i Nadzoru
  - 5) Pracownicy Działu Finansowo-Księgowego.
2. Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie innego podmiotu (CRO).

### **III. Definicje:**

1. Badanie kliniczne - każde badanie dotyczące ludzi mające na celu odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub zidentyfikowanie działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych; spełniające warunki określone w art. 2 pkt 2.2 rozporządzenia 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. W dalszej części niniejszego dokumentu nazywane również Badaniem.
2. Badanie kliniczne niekomercyjne- właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki oraz inne podmioty wymienione w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badaczem, stowarzyszeniem, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi.
3. Badacz – osoba odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych.
4. Badany produkt leczniczy - produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo.

5. Badany wyrób medyczny - wyrób poddawany ocenie w ramach badania klinicznego w rozumieniu rozporządzenia 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.
6. Contract Research Organization (CRO) - organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie; osoba lub instytucja (o charakterze akademickim, komercyjnym lub innym), której sponsor na zasadzie umowy zleca wykonanie określonych zadań związanych z badaniem klinicznym.
7. CRF (Case Report Form) - karta obserwacji klinicznej w formie papierowej lub elektronicznej, służąca do zapisu wymaganych przez Protokół informacji dotyczących uczestnika badania klinicznego celem ich raportowania Sponsorowi.
8. 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.
9. Dokumenty źródłowe - oryginalne dokumenty, dane i zapisy, w szczególności historię choroby, wyciąg z dokumentacji zbiorczej wewnętrznej szpitala, dokumentację wynikającą z protokołu badania klinicznego, wyniki badań laboratoryjnych, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych, lub ich kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mające związek z prowadzonym badaniem klinicznym.
10. Główny badacz - badacz, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny.
11. Ośrodek - ZOZ w Końskich, który udostępnia infrastrukturę do prowadzenia badania klinicznego przez Badacza;
12. Protokół badania- dokument szczegółowo opisując cel, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzanymi do protokołu zgodnie z wymogami prawa, zatwierdzony przez Komisję Bioetyczną.
13. Raport- informacja o uczestnikach badania klinicznego, tj. o rozpoczęciu kontynuacji i zakończeniu badania w danym okresie sprawozdawczym;
14. Specyfikacja- zestawienie wykonanych wizyt/ procedur uczestników badania klinicznego za dany okres rozliczeniowy, zweryfikowany przez Sponsora/CRO na podstawie przesłanych kart CRF, które stanowi podstawę do wystawienia faktury przez Ośrodek.
15. Sponsor - 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;
16. Uczestnik badania klinicznego - osoba fizyczna, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej.
17. Zespół badaczy (współbadacze)- interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach prowadzonego badania klinicznego czynności określone przez Głównego badacza, powoływany i nadzorowany przez Głównego badacza.

#### IV. Opis postępowania związanego z zawarciem umowy

1. Badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z wymaganiami rozporządzenia 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, ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dobrej Praktyki Klinicznej a w przypadku badań wyrobu medycznego regulacjami dotyczącymi badań działania wyrobu..
2. Postępowanie w przedmiocie zawierania umów na Badania kliniczne prowadzi się z zachowaniem formy pisemnej w języku polskim.
3. Przed rozpoczęciem badania Dyrektor ZOZ w Końskich każdorazowo wyraża wstępną zgodę na propozycję prowadzenia w Ośrodku Badania klinicznego. Sponsor/CRO jest zobowiązany do złożenia pisemnego wniosku o prowadzenie na terenie Ośrodka Badania klinicznego – **załącznik nr 1 (wypełnia Sponsor bądź CRO)**.
4. Pozytywne rozpatrzenie wniosku i przystąpienie do negocjacji w sprawie zawarcia umowy na Badanie, nie stanowi ze strony Ośrodka promesy zawarcia takiej umowy.
5. Dyrektor podejmuje decyzję o wyrażeniu zgody na Badanie po uzyskaniu pozytywnej opinii Badacza, co do możliwości spełnienia przez Ośrodek warunków prowadzenia badania przewidzianych w Protokole badania oraz po pozytywnym zaopiniowaniu Protokołu przez Badacza- **załącznik nr 2**. Następnie Sponsor bądź CRO wraz z dokumentami wymienionymi powyżej przedkłada Dyrektorowi wypełniony do podpisu Formularz wstępnej zgody – **załącznik nr 3**.

Do wniosku o Badanie kliniczne należy dołączyć następujące dokumenty sporządzone w języku polskim lub złożone z tłumaczeniem na język polski (mogą być w wersji elektronicznej), niezbędne do zawarcia umowy:

- KRS firmy będącej stroną umowy lub inny dokument potwierdzający byt prawny,
- polisę ubezpieczeniową badania klinicznego, zgodnie z ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- zobowiązanie do dostarczenia pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej niezwłocznie po jej uzyskaniu, nie później niż 90 dni od podpisania umowy z Ośrodkiem ,
- numer CEBK lub zobowiązanie do przesłania numeru CEBK,
- Protokół badania wraz ze streszczeniem protokołu w języku polskim,
- flow – chart w języku polskim,
- wykaz procedur medycznych i badań diagnostycznych wynikających z protokołu badania wykonywanych w Ośrodku i poza Ośrodkiem oraz wykaz badań dodatkowych nie objętych protokołem (wskazać miejsce wykonywania),
- wykaz produktów leczniczych wraz z podaniem ilości, warunków przechowywania przekazanych przez Sponsora – **załącznik nr 4**,
- wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego, który zostanie przekazany do prowadzenia Badania klinicznego – **załącznik nr 5**,
- oświadczenie Badacza o ponoszeniu odpowiedzialności za prowadzenie badania, między innymi w zakresie przestrzegania postanowień umowy, zasad prawidłowego prowadzenia

badzeń klinicznych, protokołów badań i pisemnych instrukcji dostarczonych przez Sponsora oraz obowiązującego prawa – wzór oświadczenia **załącznik nr 2**,

- skład Zespołu badawczego – **załącznik nr 6**,
- propozycję wynagrodzenia dla ZOZ z tytułu wykonywanej umowy jako Ośrodka, przy czym w ZOZ w Końskich obowiązuje podział wynagrodzenia tj. budżetu przeznaczonego na 1 pacjenta: **65 % Badacz i 35 % Ośrodek**,
- oświadczenie, że Sponsor po podpisaniu umowy przez wszystkie strony zobowiąże się do zapłaty na rzecz Ośrodka **opłaty start up fee** w wysokości **4.000 zł netto**; z opłaty może być zwolniony jedynie Sponsor badania niekomercyjnego na jego wniosek i po wyrażeniu zgody Dyrektora Ośrodka. Opłata jest naliczona niezależnie od tego, czy badanie zostanie rozpoczęte,
- oświadczenie o zgodzie na **opłatę farmaceutyczną**, która będzie naliczana za każdy rozpoczęty rok badania klinicznego w Ośrodku w wysokości **1.000 zł netto**,
- oświadczenie o zgodzie na **opłatę archiwizacyjną**, która będzie jednorazowo naliczona po zakończeniu badania w Ośrodku w wysokości **3.000 zł netto** za przechowywanie dokumentacji przez 25 lat od zakończenia badania w Ośrodku.

Brak kompletnych w/w dokumentów będzie traktowany jako niespełnienie wymagań formalnych, uniemożliwiających rozpoczęcie negocjacji w sprawie zawarcia umowy, oraz pozytywne rozpatrzenie wniosku.

4. Zgoda, o której mowa w ust. 3 stanowi warunek konieczny do zawarcia umowy, ale nie stanowi ze strony Ośrodka promesy zawarcia takiej umowy.
5. Projekt umowy negocjowany jest przez Dział Organizacji i Nadzoru, który wszelkie zmiany jego treści uzgadnia z Radcą Prawnym.
6. Umowa o umożliwienie prowadzenia badania klinicznego na terenie Ośrodka jest umową dwustronną zawartą między Ośrodkiem a Sponsorem bądź CRO. Dopuszcza się także formę umowy trójstronnej, tj. zawartej pomiędzy Sponsorem (CRO), Ośrodkiem i Badaczem.
7. Przed podpisaniem umowy przez Dyrektora, jest ona parafowana przez Radcę Prawnego.
8. Umowa przechowywana jest w Dziale Organizacji i Nadzoru, zaś Dział Finansowo-Księgowy wystawia faktury za wykonane usługi związane z umowami o umożliwienie prowadzenia badania klinicznego na terenie Ośrodka.
9. Umowa o przeprowadzenie Badania klinicznego na terenie Ośrodka powinna zawierać w szczególności:
  - 1) wyrażnie określony okres rozliczeniowy nie dłuższy, niż kwartał; od tej zasady można odstąpić, jeśli przez 3 miesiące nie odbyła się żadna wizyta w Badaniu,
  - 2) wynagrodzenie ustalone w kwotach netto (ustalone wg podziału 65 % Badacz i 35 % Ośrodek) w przypadku, gdy nabywcą usług jest podmiot gospodarczy posiadający siedzibę poza terytorium RP, lub w kwotach netto powiększonych o obowiązujący VAT, gdy nabywcą usług jest podmiot gospodarczy posiadający siedzibę na terytorium RP,
  - 3) termin płatności: 60 dni od daty wystawienia faktury (dopuszcza się wyjątek na umotywowany wniosek Sponsora),
  - 4) każdy przelew wykonany na rachunek bankowy Ośrodka musi zawierać nr faktury,



- 5) zobowiązanie Sponsora/CRO do przesyłania specyfikacji do Ośrodka (Dyrektora ZOZ w Końskich) w ciągu 30 dni od zakończenia okresu rozliczeniowego,
  - 6) postanowienie o możliwym przekazaniu sprzętu medycznego i niemedycznego przez Sponsora/CRO protokołem zdawczo-odbiorczym, jako darowizna (podstawą będzie umowa darowizny) lub poprzez wypożyczenie na zasadach dzierżawy (zasady dzierżawy zostaną opisane w umowie z Ośrodkiem),
  - 7) informację, że badany produkt leczniczy i ewentualne komparatory do jego podawania będzie dostarczany do Apteki Szpitalnej przez Sponsora/CRO i będzie podlegać ewidencji pozabilansowej, oraz zobowiązanie Sponsora/CRO do odbioru i utylizacji dostarczonych preparatów, leków, placebo, wyrobów,
  - 8) odniesienie do art. 59 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
  - 9) postanowienie o zastąpieniu Badacza innym badaczem w sytuacji, kiedy badacz nie może kontynuować prowadzenia Badania klinicznego,
  - 10) postanowienie o rozpoczęciu rekrutacji w Ośrodku nie wcześniej, niż 14 dni po doręczeniu Ośrodkowi zgody Komisji Bioetycznej na prowadzenie Badania.
10. Umowa sporządzana jest w języku polskim lub w wersji dwujęzycznej, z tym jednak zastrzeżeniem, że w razie wątpliwości interpretacyjnych wiążąca jest polska wersja językowa umowy. Umowa powinna przewidywać jurysdykcję sądów polskich.

## V. Realizacja Badania klinicznego

1. Badanie zostaje rozpoczęte po spełnieniu warunków:
  - 1) dostarczenia Ośrodkowi egzemplarza umowy podpisanej przez wszystkie strony,
  - 2) przeprowadzenie wizyty inicjującej badanie w Ośrodku,
  - 3) doręczeniu Ośrodkowi zgody Komisji Bioetycznej na prowadzenie Badania oraz decyzji o pozwoleniu na prowadzenie Badania wydanej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
2. Sponsor/CRO jest zobowiązany przesłać wykaz produktów leczniczych i komparatorów do ich podawania (jeśli dotyczy), które należy przekazać do Apteki Instytucji (**załącznik nr 4**), a także wykaz sprzętu medycznego przekazanego na potrzeby realizacji badania (**załącznik nr 5**). **Załączniki te należy złożyć, jeśli zaszły zmiany w ich treści od momentu złożenia ich wraz z wnioskiem o prowadzenie badania.**
3. Badany produkt leczniczy wraz z dokumentacją dot. opisu przechowywania, numeru serii oraz ilości, zostanie dostarczony do Apteki przez Sponsora, gdzie będzie zaewidencjonowany, przechowywany i przygotowywany zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego i protokołem badania. Kierownik Apteki zobowiązany jest zaewidencjonować lek jako materiał obcy w ewidencji pozabilansowej prowadzonej w ujęciu ilościowym, ewentualnie ilościowo-wartościowym.
4. Przekazanie sprzętu medycznego jednorazowego użytku przez Sponsora/CRO należy zaewidencjonować w oddziale, w którym będzie prowadzone badanie lub jako darowiznę. Informację należy przekazać do pracownika zajmującego się inwentaryzacją w Dziale Finansowo-Księgowym w celu przyjęcia do ewidencji pozabilansowej.
5. Sponsor/CRO powiadomi Dyrektora Ośrodka o planowanej dacie wizyty inicjującej.
6. Do Badania mogą być włączeni wyłącznie pacjenci posiadający prawo do świadczeń zdrowotnych wynikających z obowiązujących przepisów.

7. W skład Zespołu badawczego w zależności od Badania wchodzi wyznaczone przez Badacza osoby:
  - 1) Badacz i współbadacze,
  - 2) pielęgniarki,
  - 3) farmaceuci,
  - 4) radiolodzy.
8. W sytuacji, kiedy zaangażowanie farmaceuty szpitalnego będzie wykraczało poza ewidencję leków stosowanych w Badaniu, stosowne jest włączenie farmaceuty w skład Zespołu badawczego. Wynagrodzenie dla farmaceuty ustalane jest indywidualnie na podstawie umowy między Sponsorem/CRO a Badaczem.

## **VI. Rozliczenie Badania klinicznego**

1. Badacz składa Ośrodkowi informację o wykonanych wizytach Uczestników badania za okresy rozliczeniowe w terminie 14 dni po upływie okresu rozliczeniowego. Wzór składanej informacji stanowi załącznik nr 7. Badacz sporządza także zestawienie wykonanych wizyt i procedur Sponsorowi/CRO (np. w postaci wypełnionych CRF).
2. Sponsor/CRO dokonuje weryfikacji wykonanych wizyt/procedur i na tej podstawie zobowiązany jest przesłać do Ośrodka specyfikację, na podstawie, której Ośrodek wystawi fakturę zgodnie z umową.
3. Do wystawiania faktur za realizację umowy zobowiązany jest Dział Finansowo-Księgowy na podstawie danych przekazanych przez Dział Organizacji i Nadzoru.
4. W fakturze należy oznaczyć m.in. jakiego oddziału dotyczy Badanie oraz imię i nazwisko Głównego badacza.

## **VII. Obowiązki i odpowiedzialność**

### **Badacz i Zespół badawczy**

1. Za realizację Badania klinicznego i jego nadzór całkowitą odpowiedzialność ponosi Główny badacz i Sponsor/CRO.
2. Badacz i Zespół badawczy zobowiązani są także wykonywać obowiązki wynikające z umowy o przeprowadzenie Badania ze Sponsorem, oraz czuwanie nad właściwą realizacją obowiązków Instytucji.
3. Dokumentacja Badania klinicznego uczestnika powinna być oznakowana symbolem BK oraz numerem Badania klinicznego. Powinna także zawierać nazwę badania, nr protokołu, termin prowadzonego Badania. Natomiast w dokumentacji medycznej prowadzonej przez Ośrodek w związku z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi dla danego pacjenta powinna znaleźć się informacja o uczestniczeniu w Badaniu klinicznym wraz z powyższymi danymi.
4. Rekrutacja pacjentów do badania może się rozpocząć po spełnieniu warunków o, których mowa w części V pkt 1 niniejszej Procedury.
5. Badacz i członkowie Zespołu badawczego zobowiązani są do dokładnego i rzetelnego poinformowania pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem. Pacjent może być włączony do Badania po wyrażeniu na piśmie świadomej zgody na udział w Badaniu klinicznym.
6. Badacz i Zespół badawczy zobowiązani są zapewnić ochronę danych Uczestników badania uzyskanymi w związku z prowadzonym Badaniem.

7. Badacz i Zespół badawczy jest zobowiązany wyraźnie oznaczyć badania laboratoryjne, diagnostyczne lub inne świadczenia, które wykonywane są wyłącznie na potrzeby badania klinicznego (symbol BK).
8. W sytuacji, kiedy u Uczestnika badania wystąpiło zdarzenie niepożądane, które nie jest ujęte w Protokole badania, a wymagające hospitalizacji, czy wykonania badań diagnostycznych, zabiegu operacyjnego – Badacz zobowiązany jest niezwłocznie poinformować pisemnie Dyrektora Ośrodka i Sponsora/CRO.
9. Jeśli Uczestnik badania jest hospitalizowany wyłącznie na potrzeby Badania, to Badacz jest bezwzględnie zobowiązany w ciągu 3 dni zgłosić ten fakt do Sekcji Sprzedaży i Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych. Takiego Uczestnika nie można wykazać w rozliczeniu do NFZ.
10. W przypadku, w którym pacjent został włączony do Badania, a świadczenia mu udzielone zostały rozliczone z NFZ, natomiast w wyniku wewnętrznych kontroli lub zewnętrznych, Ośrodek będzie musiał ponieść koszty tych świadczeń, to Ośrodek będzie mieć prawo regresu wobec Badacza, co do poniesionych kosztów udzielonych świadczeń zdrowotnych.
11. Badacz zobowiązany jest do realizowania Badania klinicznego w ramach infrastruktury udostępnionej przez Ośrodek.
12. Badacz ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, wyrobów medycznych i komparatorów przeznaczonych dla Uczestników badania.
13. Badacz i Zespół badawczy zobowiązani są realizować badanie w sposób niekolidujący z ich obowiązkami wynikającymi z umowy o pracę lub zawartymi umowami cywilnoprawnymi.
14. Instytucja nie ponosi odpowiedzialności za działania Badacza i członków Zespołu badawczego w czasie realizacji badania.
15. Po zakończeniu Badania, Badacz zobowiązany jest przekazać do Sekcji Statystyki i Archiwizacji dokumentację Badania z zachowaniem obowiązujących przepisów.
16. Badacz przekazuje do Dyrektora Ośrodka kopię protokołu z wizyty zamykającej Badanie.
17. Badacz i członkowie Zespołu badawczego zobowiązani są do przestrzegania przepisów powszechnie obowiązujących dot. prowadzenia Badań klinicznych, oraz innych wewnętrznych uregulowań Ośrodka, które związane są z Badaniami klinicznymi.
18. Badacz w okresie trwania umowy składa Dyrektorowi Ośrodka na dzień 31 grudnia każdego roku, w terminie do 31 stycznia roku następnego informacje o prowadzonym Badaniu zawierające następujące dane:
  - 1) termin otwarcia i zamknięcia Badania w Ośrodku,
  - 2) stopień zaawansowania Badania,
  - 3) terminy wizyt monitorów Badania,
  - 4) ilości wykonanych procedur i świadczeń na potrzeby Badania,
  - 5) skład Zespołu badawczego.
19. Badacz ponosi odpowiedzialność za spełnienie obowiązków ewidencyjnych wobec NFZ o informowaniu o numerze PESEL Uczestnika badania klinicznego (w przypadku jego braku o nr dokumentu potwierdzającego jego tożsamość) w terminie 14 dni od dnia włączenia do Badania.
20. Badacz zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić Ośrodek o ciężkim niepożądanym zdarzeniu lub innych okolicznościach, które mogą wpłynąć na stan zdrowia Uczestnika badania, jednak nie później niż w terminie 48 h od wystąpienia zdarzenia.

## **Ośrodek**

1. Ośrodek nie prowadzi Badania klinicznego.



2. Ośrodek udostępnia infrastrukturę, tj. pomieszczenia, sprzęt na potrzeby realizacji przez Badacza badania.
3. Apteka prowadzi odrębny rejestr produktów leczniczych do Badań klinicznych.
4. Apteka przekazuje Badaczowi produkty lecznicze zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem na podstawie pisemnego potwierdzenia odbioru.

**WNIOSEK O WYRAŻENIE ZGODY NA ROZPOCZĘCIE NEGOCJACJI W SPRAWIE  
PRZEPROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO NA TERENIE ZESPOŁU OPIEKI  
ZDROWOTNEJ W KOŃSKICH**

<b>Tytuł badania</b>			
<b>Nr protokołu</b>		<b>Produkt leczniczy</b>	
<b>Leki/badany lek/placebo dostarczone Sponsora</b>			
<b>Czy badanie wymaga hospitalizacji</b>			
<b>Planowana data rozpoczęcia badania w Ośrodku</b>		<b>Planowana data zakończenia badania w Ośrodku</b>	
<b>Planowana liczba uczestników w badaniu</b>		<b>Planowana liczba uczestników w Ośrodku</b>	
<b>Wykaz urządzeń dostarczonych przez Sponsora</b>			
<b>Sponsor</b>		<b>CRO (jeśli dotyczy)</b>	
<b>Nazwa i adres, tel.</b>			
<b>Informuję, że osobą uprawnioną do kontaktu z Ośrodkiem w sprawie badania jest:</b>			

<b>Pan/Pani</b>		<b>tel./e-mail</b>	
Oświadczam, że zapoznałem się z Zarządzeniem nr ... i zobowiązuje się do przestrzegania zawartych w nim zasad			
Poinformuje Ośrodek o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu e-mailem			
<p style="text-align: center;">Osoba upoważniona do reprezentowania Sponsora</p> <p>podpis, data:</p> <p>.....</p>			

## OŚWIADCZENIE BADACZA

GŁÓWNY BADACZ	
Imię i nazwisko	
<p>Akceptuję protokół Badania i oświadczam, że ZOZ w Końskich spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego Badania i wymagane przez Protokół Badania.</p> <p>Zobowiązuje się w imieniu własnym i Zespołu Badawczego do prowadzenia badania zgodnie z Zarządzeniem Dyrektora ZOZ w Końskich, zapisami umowy, protokołem, instrukcjami pisemnymi dostarczonymi przez Sponsora oraz obowiązującymi przepisami prawa.</p>	
Data:	
Podpis:	
OSOBA DO KONTAKTU PO STRONIE ZOZ W KOŃSKICH	
Imię i nazwisko	
e-mail	
telefon	



**WSTĘPNA ZGODA NA UMOŻLIWIENIE PROWADZENIE BADANIA  
KLINICZNEGO NA TERENIE ZOZ W KOŃSKICH**

Poprzedzająca zawarcie umowy ze Sponsorem/CRO o umożliwienie przeprowadzenia badania klinicznego przez Badacza, skuteczna wyłącznie po uprzednim uzgodnieniu i podpisaniu ze Sponsorem/CRO..... (wpisać dane Sponsora)

Umowy o umożliwienie prowadzenia badania klinicznego na terenie ZOZ w Końskich o nazwie: .....(wpisać nazwę badania) i numerze protokołu  
.....

Przedmiotowe badanie kliniczne może być prowadzone na terenie ZOZ w Końskich wyłącznie po podpisaniu umowy przez Badacza.....

.....  
(podpis, pieczęć Dyrektora ZOZ w Końskich)



**WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH PRZEKAZANYCH PRZEZ SPONSORA W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO** (wypełnia Sponsor/CRO)



**Nazwa badania klinicznego:**

.....

.....

**Nr protokołu:** .....

**Badacz:** .....

**Sponsor:** .....

Lp	Nazwa produktu lecniczego/wyrobu med.	Producent	Nr serii	Dawka	Postać	Ilość	Sposób przechowywania

**Data:** .....

.....

(podpis czytelny Sponsora/CRO)



**WYKAZ SPRZĘTU MEDYCZNEGO I NIEMEDYCZNEGO PRZEKAZANEGO PRZEZ SPONSORA W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO**  
(wypełnia Sponsor/CRO)



**Nazwa badania klinicznego:**

.....

**Nr protokołu:** .....

**Badacz:** .....

**Sponsor:** .....

Lp	Nazwa	Producent	Nr seryjny	Rok produkcji	Certyfikat	J. m.	Liczba

**Data:** .....

.....  
(podpis czytelny Sponsora/CRO)

### SKŁAD ZESPOŁU BADAWCZEGO

Na potrzeby prowadzenia badania klinicznego o nr protokołu ..... powołany zostaje  
Zespół Badawczy w następującym składzie:

Imię i nazwisko	Tytuł zawodowy, specjalizacja



**Załącznik nr 7 do PROCEDURY ZAWIERANIA UMÓW O PRZEPROWADZENIE BADAŃ KLINICZNYCH, OPIEKI ZDROWOTNEJ W KOŃSKICH, ORAZ ADMINISTROWANIA TYMI UMOWAMI**

[illegible]

h