

Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku

REGULAMIN BADAŃ KLINICZNYCH

Gdańsk

Przedmiotem Regulaminu są zasady realizacji współpracy w zakresie umów badań klinicznych pod względem prawnym, formalnym i merytorycznym.

Celem Regulaminu jest wskazanie etapów postępowania, stałych elementów umowy trójstronnej pomiędzy Ośrodkiem, Sponsorem i Badaczem.

Regulamin obowiązuje wszystkie strony umowy trójstronnej w zakresie niezbędnym i wymaganym poniższymi zapisami.

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

I. Definicje

§ 1.

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

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

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 jest dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu.

Sponsor – osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli Sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium.

Clinical Research Organization (CRO) – organizacja prowadząca 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 przekazanym w umowie zawartej pomiędzy CRO i sponsorem obowiązków i zadań związanych z badaniem klinicznym.

Badacz – lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie

przedmiotowego badania w Ośrodku; jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, Badacz wyznaczony przez Sponsora za zgodą Dyrektora Ośrodka, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie przedmiotowego badania w Ośrodku.

Zespół Badawczy (Współbadacze) /personel pomocniczy/ - interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez badacza, członkowie zespołu są wskazani i nadzorowani przez badacza.

Ośrodek Badawczy – jednostka organizacyjna, w której przeprowadzone jest badanie kliniczne.

Komisja Ośrodka Badawczego – koordynuje i nadzoruje poprawność realizacji badań klinicznych – w zakresach stosownie do kompetencji.

Skład Komisji:

- a) Z-ca Dyrektora ds. Ekonomiczno – Finansowych
- b) Kierownik Działu Organizacji i Nadzoru
- c) Przewodnicząca Rady Ordynatorów
- d) Specjalista ds. Rozliczania Świadczeń Medycznych
- e) Kierownik Apteki

Uczestnik – osoba, która po poinformowaniu o jej istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego, dobrowolnie podpisała świadomą zgodę na wzięcie udziału w badaniu klinicznym.

Świadoma zgoda – wyrażona na piśmie, opatrzona datą i podpisana decyzja o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, podjęta dobrowolnie po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym oraz odpowiednio udokumentowana, przez jakąkolwiek osobę zdolną do wyrażania zgody, a w przypadku osoby niezdolnej do wyrażenia zgody, przez jej przedstawiciela ustawowego; jeżeli dana osoba nie jest w stanie pisać, może ona w wyjątkowych przypadkach, przewidzianych w ustawodawstwie krajowym, wyrazić zgodę ustnie w obecności co najmniej jednego świadka.

Protokół – oznakowany, datowany i podpisany przez sponsora badania klinicznego dokument opisujący szczegółowo cel, plan, metodologie, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzonymi do protokołu.

Case Report Form (CRF) – karta obserwacji klinicznej w formie papierowej lub elektronicznej, służąca do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania sponsorowi.

Dokumentacja badania klinicznego – dokumenty, na podstawie których można odtworzyć sposób prowadzenia badania klinicznego, a także ocenić jakość uzyskanych danych.

Audyt – 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).

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

Fundusz – rozumie się przez to Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

Osoba do kontaktów – osoba wyznaczona przez Dyrektora Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku do kontaktów z Badaczem i Sponsorem – **Kierownik Działu Organizacji i Nadzoru**

Perform Fee Form (PFF) – formularz zawierający liczby wizyt i procedur jakie zostały wykonane dla przedmiotowego badania klinicznego potwierdzonego przez Badacza i Monitora na podstawie, którego Ośrodek Badawczy wystawi fakturę za wykonany etap badania dla Sponsora lub jego prawnego przedstawiciela.

Koordinator ds. badań klinicznych z ramienia Ośrodka Badawczego – wyznaczona osoba przez Dyrektora Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku - **Kierownik Działu Organizacji i Nadzoru**, działająca w porozumieniu z Radcą Prawnym lub inna osoba wskazana przez Ośrodek Badawczy - Szpital, nadzorująca badania pod względem ich zgodności z Regulaminem Badań Klinicznych.

II. Postanowienia ogólne

§ 2.

1. W Specjalistycznym Zespole Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku zwanym „Ośrodkiem Badawczym” przy zawieraniu i wykonywaniu umów na badania kliniczne obowiązują procedury i zasady przewidziane niniejszym Regulaminem.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem zastosowanie mają przepisy prawa polskiego, a także wewnętrzne akty obowiązujące w Ośrodku Badawczym.

III. Zasady postępowania przy zawieraniu umów

§ 3.

1. W Ośrodku Badawczym zawierane są tylko umowy trójstronne na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem / lub CRO, który jest upoważniony do reprezentowania Sponsora, a Ośrodkiem Badawczym oraz Badaczem.
2. Każda umowa trójstronna zgodnie z Centralnym Rejestrem Umów Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku prowadzonym przez **Dział**

Organizacji i Nadzoru otrzyma kolejny numer wewnętrzny umowy badania klinicznego w danym roku kalendarzowym.

3. Ośrodek Badawczy zobowiązuje się do wykonania Umowy z należytą starannością, w tym z zachowaniem zasad etyki.
4. Ośrodek badawczy w ramach uzgodnień i na podstawie odrębnej umowy:
 - 1) uzgodni ze Sponsorem i / lub CRO oraz Badaczem składu Zespołu Badawczego oraz personelu pomocniczego,
 - 2) umożliwi Badaczowi odpowiednią rekrutację liczby uczestników,
 - 3) uzgodni warunki i zasady udostępniania pomieszczeń oraz sprzętu medycznego.
5. Wysokość opłat za usługi / procedury wynikające z prowadzonego badania (w tym leczenie powikłań, badania dodatkowe tj. laboratoryjne, obrazowe itp.) będzie naliczana przez **Dział Księgowości** według ustalonego cennika przez Ośrodek Badawczy.
Do kosztów Ośrodka Badawczego za badanie kliniczne doliczane są kwartalne koszty administracyjno-prawne, koszty biurowe, koszty archiwizacyjne, koszty apteki zwane dalej „kosztami instytucji” według **załącznika nr 1** do niniejszego Regulaminu.

§ 4.

1. Sponsor zobowiązany jest do spełnienia następujących czynności / wymogów:
 - 1) dostarczenia sprzętu oraz urządzeń wymaganych zgodnie z protokołem, będącym integralną częścią przedmiotu badanego, pokrywania kosztów jego utrzymania, serwisu, wymiany, naprawy,
 - 2) dostarczenia produktów leczniczych na potrzeby badania klinicznego oraz komparatorów stosowanych w badaniach zaślepionych i otwartych,
 - 3) pokrycia kosztów poniesionych przez Ośrodek Badawczy związanych z wykonaniem procedur wymaganych przez protokół badania,
 - 4) pokrycia kosztów uwarunkowanych wystąpieniem ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, badanego oraz leczenia powikłań procedur medycznych z tym związanych, przewidzianych przez protokół,
 - 5) sfinansowania każdej hospitalizacji i wizyty kontrolnej uczestnika/ów jeżeli pozostaje ona w wyłącznym związku z badaniem klinicznym, uwzględnionym w protokole badania klinicznego,
 - 6) wypłacenia kwoty Ośrodkowi Badawczemu za pacjentów niepodlegających ocenie. Płatność ta dotyczyć będzie każdego pacjenta w trakcie badania. Pacjent niepodlegający ocenie to 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,
 - 7) wypłacenia kwoty wynikającej z wykonanych przez Ośrodek Badawczy czynności, za pacjentów wyłączonych z badania, czyli nie spełniających kryteriów włączenia,
 - 8) wypłacenia kwoty za zrandomizowanego pacjenta / ów, którzy ukończyli kompletny cykl w ramach przedmiotowego badania klinicznego,
 - 9) wypłacenia kwoty Ośrodkowi Badawczemu za dodatkowe badania diagnostyczne uwzględnione w protokole.
2. Sponsor lub CRO na podstawie umowy trójstronnej zobowiązany jest do wypłaty wynagrodzenia na rzecz Ośrodka Badawczego na konto bankowe Ośrodka, a Badaczowi i Zespołowi Badawczemu wraz z personelem pomocniczym na konta wskazane przez Badacza. Należności przysługujące Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi wraz z Zespołem Badawczym oraz pomocniczym będą płacone w tym samym terminie. Dział Księgowości wystawi fakturę na podstawie otrzymanego od Sponsora lub CRO formularza rozliczeniowego (PFF) podpisanego i zatwierdzonego przez Badacza.

3. Wyznaczony pracownik Ośrodka – *Specjalista ds. Rozliczania Świadczeń Medycznych* monitoruje – płatności zgodnie z wystawionymi do *Działu Księgowości* dokumentami finansowymi w okresie kwartalnym.
4. Sponsor zobowiązuje się do płatności kwartalnych na rzecz Ośrodka Badawczego zgodnie z protokołem czynności i procedur wykonanych przez Badacza.
5. Każdy badany produkt leczniczy oraz sprzęt, urządzenia, materiały do przedmiotowego badania klinicznego muszą być przyjmowane, ewidencjonowane, przechowywane, wydawane i rozliczane przez wyznaczoną z ramienia Ośrodka Badawczego osobę. Za ewidencję i przechowywanie produktu badanego odpowiada Kierownik Apteki Ośrodka Badawczego.
6. W przypadku audytów, Sponsor / CRO zobligowany jest do niezwłocznego zgłoszenia Komisji faktu planowania takiej kontroli poprzez wpisanie się do ewidencji prowadzonej w Sekretariacie Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku oraz poinformowania o wynikach kontroli w formie pisemnej Koordynatora ds. badań klinicznych Ośrodka Badawczego według formularza pokontrolnego stanowiącego **załącznik nr 2 i 2a** do niniejszego Regulaminu.
7. Sponsor zobowiązuje się na swój koszt, do dostarczenia materiałów pozwalających na jednoznaczną identyfikację pacjenta / uczestnika badania klinicznego.

§ 5.

1. Badacz nie może występować w imieniu jednostki organizacyjnej Ośrodka Badawczego. Do obowiązku Badacza należy odpowiedzialność za przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r., sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej.
2. Ośrodek Badawczy może umożliwić jednostce organizacyjnej po zakończeniu badania archiwizowanie dokumentacji badania klinicznego wraz z formularzami świadomej zgody uczestników. Dokumentacja badania klinicznego przechowywana jest zgodnie z zapisami zawartej umowy trójstronnej.
3. Badacz zobowiązany jest do pisemnego powiadomienia Ośrodka o zakończeniu badania. W przypadku wcześniejszego zamknięcia badania klinicznego, Badacz zobligowany jest w formie pisemnej do złożenia wyjaśnienia przyczyny przerwania badania.
4. Do obowiązków badacza należy:
 - 1) uzyskanie formularza poświadczenia świadomej zgody pacjenta na badanie kliniczne **załącznik nr 7** do Regulaminu.
 - 2) zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego.
 - 3) prowadzenie dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym.
 - 4) ukończenie badania klinicznego w zadeklarowanym terminie.
 - 5) prawidłowe oznaczenie skierowań na badanie diagnostyczne, które wykonywane są poza Szpitalem dla uczestników włączonych do badania klinicznego. Na formularzu skierowania Badacz zobligowany jest do podania numeru badania klinicznego.
 - 6) oznaczenie uczestników włączonych do badania klinicznego według zasad określonych w obowiązujących Wytycznych Ośrodka Badawczego (obowiązkowe oznaczenie historii choroby).

§ 6.

1. Każdy zakwalifikowany uczestnik do badania klinicznego ma obowiązek zapoznać się z przebiegiem badania oraz podpisać świadomą zgodę, podpisaną w dwóch egzemplarzach.

- Jeden egzemplarz pozostaje w dokumentacji medycznej uczestnika w jednostce organizacyjnej Ośrodka Badawczego, drugi stanowi własność uczestnika badania.
2. W przypadku, gdy uczestnik jest niezdolny do wyrażenia świadomej zgody to, wówczas w jego imieniu występuje przedstawiciel ustawowy, który poinformowany i zapoznany przed podpisaniem świadomej zgody do przystąpienia w badaniu klinicznym o istocie, znaczeniu, ryzyku warunkach w jakich ma być przeprowadzone oraz przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego.
 3. Sponsor i Badacz są zobowiązani do zawarcia odrębnej umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku prowadzeniem badania klinicznego.

IV. Procedury postępowania o zawarcie umowy i wymagane dokumenty

§ 7.

1. Sponsor / CRO przedstawia propozycję przeprowadzenia badania klinicznego Badaczowi.
2. Badacz, po wnikliwym zapoznaniu się z opisem badania klinicznego, otrzymanym przez Sponsora, wyraża zainteresowanie podjęciem współpracy.
3. Sponsor / CRO przesyła elektroniczny formularz zgłoszeniowy – wniosek ściągnięty ze strony internetowej Ośrodka Badawczego do Działu Księgowości Szpitala. Zgłoszenie do Ośrodka Badawczego powinno wpłynąć **14 dni** przed złożeniem projektu umowy trójstronnej wraz z wymaganymi dokumentami. Formularz zgłoszeniowy – wniosek należy sporządzić w języku polskim i w sposób czytelny. Formularz zgłoszeniowy - wniosek stanowi - **załącznik nr 3**.
4. Za rozpatrzenie formularza zgłoszeniowego – wniosku będzie pobierana opłata w wysokości 200,00 złotych.
5. Sponsor lub CRO i Dyrektor Ośrodka mają prawo zweryfikować w szczególnych okolicznościach nieprzewidzianych w chwili podpisania umowy skład Zespołu Badawczego i personelu pomocniczego.
6. Na podstawie formularza zgłoszeniowego - wniosku planowane badanie kliniczne zostaje zaewidencjonowane w Centralnym Rejestrze Umów prowadzonym przez ***Dział Organizacji i Nadzoru***.

§ 8.

1. Z projektem umowy trójstronnej sporządzonej na wzorze Ośrodka Badawczego według **załącznika nr 4** do Regulaminu Badań Klinicznych należy składać za pośrednictwem Sekretariatu Ośrodka Badawczego do Działu Księgowości następujące dokumenty:
 - 1) odpisy dokumentów rejestrowych Sponsora i jego przedstawiciela,
 - 2) pełnomocnictwo dla osoby, która będzie podpisywała umowę, o ile nie jest wskazana jako organ uprawniony do reprezentacji,
 - 3) pełnomocnictwo przedstawiciela Sponsora, o ile występuje,
 - 4) protokół badania klinicznego,
 - 5) streszczenie protokołu i wykaz procedur (flow-chart) w języku polskim,
 - 6) kopię polisy potwierdzającą zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzieleniem świadczeń w zakresie przedmiotu postępowania na okres obowiązywania umowy,
 - 7) wykaz produktów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczane przez Sponsora,
 - 8) skład zespołu badawczego i personelu pomocniczego,
 - 9) propozycję wynagrodzenia dla Ośrodka Badawczego oraz Badacza,

- 10) opinię Komisji Bioetycznej.
2. Brak któregoś z dokumentów spowoduje wstrzymanie opiniowania umowy.
3. 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.
4. Ośrodek może zażądać przedstawienia oryginału dokumentu, 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.
5. Ośrodek będzie rozpatrywać umowy wraz z wymaganymi dokumentami według daty wpływu.

§ 9.

1. Wynagrodzenie Ośrodka Badawczego obejmuje:
 - a) koszty rzeczowe (koszty pośrednie i bezpośrednie procedur medycznych w ramach protokołu badania klinicznego)
 - b) koszty administracyjno-prawne
 - c) koszty archiwizacyjne
 - d) koszty czynności klinicznych wykorzystywanych przez Badacza na rzecz pacjentów w badaniu klinicznym w kwocie nie niższej niż 20% wynagrodzenia Badacza, wynikającego z umowy trójstronnej.
 - e) inne
2. Projekt umowy pod względem formalnoprawnym podlega zaopiniowaniu przez Radcę Prawnego Ośrodka Badawczego.
3. Warunki umowy o badanie kliniczne uzgadniane są w trybie negocjacji, pomiędzy Ośrodkiem, a Sponsorem lub przedstawicielem prawnym Sponsora za pośrednictwem **Z-cy Dyrektora ds. Ekonomiczno – Finansowych – Głównego Księgowego**.

§ 10.

1. Finalnym elementem jest przedstawienie uzgodnionego wzoru umowy pod względem formalnoprawnym i harmonogramu płatności wraz z kompletem dokumentów Dyrektorowi Ośrodka Badawczego.
2. Po podpisaniu umowy trójstronnej przez wszystkie strony oraz po zarejestrowaniu badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych prowadzonej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dokonywany jest stosowny wpis do Rejestru Umów Badań Klinicznych Ośrodka Badawczego.

§ 11.

1. Badanie można rozpocząć po spełnieniu następujących warunków:
 - popisanii umowy przez wszystkie strony,
 - otrzymaniu zgody od Komisji Bioetycznej,
 - zgody i zezwolenia właściwego Ministra,
 - uzyskania numeru CEBK,
 - po otrzymaniu zgody Komisji Bioetycznej i uzyskaniu numeru CEBK, należy dostarczyć kopię tych dokumentów (potwierdzonych za zgodność z oryginałem) Komisji Ośrodka Badawczego w terminie 14 dni od wydania decyzji.
2. Sponsor/CRO na koniec każdego okresu rozliczeniowego musi wypełnić zestawienie

świadczeń, które wykonywane były przez zespół badawczy w Ośrodku Badawczym według **załącznika nr 5** do umowy.

3. Badacz jest odpowiedzialny za dostarczenie kwartalnych informacji o przebiegu etapów badania klinicznego zgodnie z **załącznikiem nr 6** do Regulaminu Koordynatorowi ds. Badań Klinicznych Ośrodka Badawczego.
4. Badacz jest zobowiązany do udzielania Koordynatorowi Ośrodka Badawczego wszelkich informacji o badaniu klinicznym, w tym stopniu zaawansowania badania, terminach wizyt, oraz danych niezbędnych do wystawienia odpowiednich dokumentów finansowych itp.
5. Badacz oraz Sponsor lub CRO mają obowiązek informować Komisję Ośrodka Badawczego o wszelkich odstępstwach od protokołu badania klinicznego oraz o naruszeniach protokołu, które mogą mieć wpływ na obowiązującą stronę umowy trójstronną.

KOSZTY STAŁE INSTYTUCJI NA ROK

KOSZTY:	PLN
Administracyjno - prawne	
Biurowe	
Archiwizacyjne	
Apteki	
Inne	

Sporządził:

*Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno – Finansowych
- Główny Księgowy*

FORMULARZ POKONTROLNY

Data:

Osoba wypełniająca formularz:

1. Sponsor Badania

Nazwa firmy	
-------------	--

2. Firma reprezentująca Sponsora

Nazwa firmy	
-------------	--

3. Główny Badacz

Imię i nazwisko	
Protokół badania	
Produkt badany	

Uwagi:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**EWIDENCJA AUDYTÓW BADAŃ KLINICZNYCH
REALIZOWANYCH PRZEZ SPONSORA LUB JEGO PRAWNEGO PRZEDSTAWICIELA**

<i>LP.</i>	<i>DATA</i>	<i>IMIĘ I NAZWISKO AUDYTORA</i>	<i>DANE KONTAKTOWE</i>	<i>SPONSOR BADANIA</i>	<i>NR PROTOKOŁU BADANIA KLINICZNEGO</i>	<i>PRODUKT BADANY</i>	<i>UWAGI</i>

** w przypadku UWAG, proszę wypełnić formularz pokontrolny*

FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY - WNIOSEK

Data:

Osoba wypełniająca zgłoszenie:

1. Sponsor Badania

Nazwa firmy:

Ulica:

Miejscowość:

Kod pocztowy:

Telefon:

Fax:

E- mail:

2. Firma reprezentująca Sponsora

Nazwa firmy:

Ulica:

Miejscowość:

Kod pocztowy:

Telefon:

Fax:

Osoba do kontaktu

Nr telefonu:

E - mail:

3. Główny badacz

Imię i nazwisko:

E - mail:

Skład zespołu Badawczego:

1.

2.

3.

Osoba do kontaktu ze strony Zespołu Badawczego

Nazwisko i imię:

Nr telefonu:

E-mail:

4. Badanie

Tytuł badania:

Produkt badany

Nr protokołu badania

Okres trwania badania

Przewidywana liczba uczestników:

Faza badania:

5. Szczegółowy opis badania klinicznego

Wykaz wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczane przez Sponsora.

<i>LP.</i>	<i>SPIS</i>

Wykaz wszystkich procedur wykonanych zgodnie z Protokołem

<i>LP.</i>	<i>PROCEDURY</i>

6. Opis produktu badanego

Badany produkt leczniczy

Nazwa substancji czynnej w badaniu:

.....

.....

Czy jest to substancja cytotoksyczna ?	TAK	NIE
Czy jest to substancja narkotyczna lub psychotropowa?	TAK	NIE
Czy wymagane są komparatory?	TAK	NIE
Jeśli tak, to jakie:		
Jakie inne leki wymagane są w badaniu?		
Czy lek wymaga przygotowania w aptece?	TAK	NIE

(podpis osoby wypełniającej zgłoszenie)

WZÓR

Umowa trójstronna o współpracy dotyczącej świadczenia usług służących do przeprowadzenia badania klinicznego

W dniu w Gdańsku pomiędzy:

Specjalistycznym Zespołem Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku przy ul. Polanki 119, 80 – 308 Gdańsk, zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym w Gdańsku, pod numerem KRS reprezentowanym przez:

Dyrektora Szpitala – zwanym dalej **Ośrodkiem**, a

.....
reprezentowaną/ym przez:

zwaną / wy dalej **Sponsorem**

UWAGA może być przedstawiciel prawny Sponsora

oraz

.....zamieszkałym w, legitymującym się dowodem osobistym
seria nr PESEL NIP zwanym dalej

Badaczem

została zawarta umowa o następującej treści:

Definicje

§ 1.

Na potrzeby niniejszej Umowy przyjmuje się, że poniższe sformułowania posiadać będą następujące znaczenie:

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

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

Badany produkt leczniczy – substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowywany 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.

Sponsor – osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze

Gospodarczym, jeżeli Sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium.

Clinical Research Organization (CRO) – organizacja prowadzi 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 przekazanym w umowie zawartej pomiędzy CRO i sponsorem obowiązków i zadań związanych z badaniem klinicznym.

Badacz – lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie przedmiotowego badania w Ośrodku; jeżeli badania kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, Badacz wyznaczony przez Sponsora za zgodą Dyrektora Ośrodka, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie przedmiotowego badania w Ośrodku.

Zespół Badawczy (Współbadacze) /personel pomocniczy/ – interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez Badacza, członkowie zespołu są wskazani i nadzorowani przez badacza.

Ośrodek Badawczy – jednostka organizacyjna, w której przeprowadzane jest badanie kliniczne.

Uczestnik – osoba, która po poinformowaniu o jej istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego, dobrowolnie podpisała świadomą zgodę na wzięcie udziału w badaniu klinicznym.

Świadoma zgoda – wyrażona na piśmie, opatrzona datą i podpisana decyzja o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, podjęta dobrowolnie po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym oraz odpowiednio udokumentowana, przez jakąkolwiek osobę zdolną do wyrażania zgody, a w przypadku osoby niezdolnej do wyrażenia zgody, przez jej przedstawiciela ustawowego; jeżeli dana osoba nie jest w stanie pisać, może ona w wyjątkowych przypadkach, przewidzianych w ustawodawstwie krajowym, wyrazić zgodę ustnie w obecności co najmniej jednego świadka.

Protokół – oznakowany, datowany i podpisany przez sponsora badania klinicznego dokument opisujący szczegółowo cel, plan, metodologie, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzonymi do protokołu.

Case Report Form (CRF) – karta obserwacji klinicznej w formie papierowej lub elektronicznej, służąca do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji, dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania sponsorowi.

Dokumentacja badania klinicznego – dokumenty, na podstawie których można odtworzyć sposób prowadzenia badania klinicznego, a także ocenić jakość uzyskanych danych.

Audyt – 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).

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

Fundusz – rozumie się przez to Narodowy Fundusz Zdrowia.

Osoba do kontaktów – osoba wyznaczona przez Dyrektora Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku do kontaktów z Badaczem i Sponsorem – **Kierownik Działu Organizacji i Nadzoru**.

Perform Fee Form (PFF) – formularz zawierający liczby wizyt i procedur jakie zostały wykonane dla przedmiotowego badania klinicznego potwierdzonego przez Badacza i Monitora na podstawie, którego Ośrodek Badawczy wystawi fakturę za wykonany etap Badania dla Sponsora lub jego prawnego przedstawiciela.

Koordynator ds. badań klinicznych z ramienia Ośrodka Badawczego – wyznaczona osoba przez Dyrektora Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku działająca w porozumieniu z Radcą Prawnym lub inna osoba wskazana przez Ośrodek Badawczy-Szpitala, nadzorująca badania pod względem ich zgodności z Regulaminem – **Kierownik Działu Organizacji i Nadzoru**.

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

Karta Obserwacji Klinicznej (CRF) – dokument w wersji papierowej lub elektronicznej służący do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji, dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania Sponsorowi.

Prawa Własności Intelektualnej – patenty, znaki towarowe, znaki i nazwy handlowe, prawa do wzorów, prawa autorskie (w tym m. in. prawa do oprogramowania komputerowego), prawa do baz danych niezależnie od tego czy dane są prawa do ubiegania się o rejestrację, prawa dotyczące informacji i wiedzy fachowej (know how) oraz wszelkie prawa i formy ochrony będące podobnej natury bądź posiadające jednakowe lub podobne skutki, co wymienione powyżej, obowiązujące na całym świecie.

Przedmiot umowy i postanowienia ogólne

§ 2.

1. Przedmiotem niniejszej umowy jest przeprowadzenie na terenie Ośrodka Badacza i Zespołu badawczego na rzecz Sponsora badania klinicznego pod nazwą zgodnie ze szczegółowymi informacjami zawartymi w Protokole nr z dnia.....oraz wszelkimi późniejszymi zmianami.
Protokół stanowi **załącznik nr 1** wypełniony na formularzu Sponsora do niniejszej umowy. Liczba uczestników Badania.....
Nazwa i adres Komisji Bioetycznej, która dokona przeglądu wyżej wymienionego protokołu:.....
2. Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia badania klinicznego, o którym mowa w pkt. 1 zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej określonymi rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. (Dz. U. z 2005 r. nr 57, poz. 500), Protokołem oraz wszelkimi obowiązującymi w tym zakresie zasadami, regulacjami i przepisami prawa.
3. Badacz zobowiązuje się przekazać Sponsorowi wszystkie wypełnione Karty Obserwacji Klinicznej („CRF”) odzwierciedlające wyniki badania i udzielać Sponsorowi odpowiedzi na pytania dotyczące przeprowadzenia badania, z zastrzeżeniem przestrzegania przez Sponsora przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. nr 101, poz. 926 ze zm.). Strony umowy zgodnie postanawiają, że wyniki badania od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność Sponsora.
4. Badanie planuje się zakończyć w terminie do dnia roku.
5. Powierzenie wykonywania części prac członkom Zespołu badawczego nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności wobec Sponsora za prawidłowe i terminowe przeprowadzenie badania klinicznego w całości.
6. Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia niezbędne do prowadzenia badania klinicznego. Na pisemne żądanie Sponsora zobowiązuje się okazać odpowiednie dokumenty (zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa).
7. Badacz zobowiązuje się wydać na każde żądanie Sponsora wszelkie materiały i opracowania przygotowane i dostarczone w celu wykonania przedmiotu niniejszej umowy.
8. Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy upoważnione do nadzoru, inspekcji lub kontroli badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub Sponsora będą mogły dokonywać inspekcji, audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich pacjentów uczestniczących w Badaniu, chyba że pacjent wycofał swoją zgodę na uczestniczenie w badaniu klinicznym.
9. Dokumentacja medyczna będzie przetwarzana zgodnie z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697).

Produkt badany

§ 3.

1. Sponsor zobowiązuje się dostarczyć badaczowi odpowiednie ilości badanego produktu klinicznego (produktów badanych) potrzebnego do prawidłowego przeprowadzenia Badania, Obejmuje to produkt poddany badaniu (Produkt Badany) oraz, o ile postanowienia umowy nie stanowią inaczej, placebo lub produkt porównawczy, jeżeli wymaga tego Protokół (łącznie określane mianem „Produkt Badany”).
2. Sponsor zobowiązuje się przekazywać „Produkt Badany” do Apteki Ośrodka, gdzie będzie

podlegał ewidencji i przygotowaniu zgodnie z przepisami umowy z dnia 6 września 2001 r, Prawo farmaceutyczne (t. jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz Protokołem Badania.

„Produkt badany” będzie przechowywany zgodnie z zasadami przechowywania „Produktu badanego”, które Sponsor obowiązany jest przekazać Badaczowi. Badacz i Ośrodek nie będą wykorzystywać „Produktu badanego” do innych celów poza przeprowadzeniem Badania. Badacz jest odpowiedzialny za odnotowywanie wydań „Produktów badanych”.

3. Badacz zobowiązuje się do stosowania odpowiedniej kontroli nad zasobami „Produktu badanego” oraz do nie udostępniania go osobom innym niż członkowie Zespołu badawczego.
4. Badacz zobowiązuje się do stosowania „Produktu badanego” jedynie w sposób opisany w Protokole. Wszelkie inne stosowanie „Produktu badanego” stanowi naruszenie postanowień niniejszej umowy.
5. „Produkt badany” jest i pozostaje własnością Sponsora. Z wyjątkiem i w granicach wykorzystania „Produktu badanego” przewidzianych w protokole, Sponsor nie przyznaje badaczowi bezpośrednio ani pośrednio jakichkolwiek praw własności intelektualnej do „Produktu badanego” ani do jakiejkolwiek z metod jego wytwarzania lub stosowania.

Obowiązki Sponsora

§ 4.

1. Sponsor zobowiązuje się do rzetelnego wykonywania obowiązków wynikających z obowiązujących przepisów prawa, przyjętych zasad i regulacji oraz postanowień niniejszej umowy, a w szczególności:
 - a) do przedłożenia Ośrodkowi i Badaczowi stanowiącego załącznik nr 1 do umowy, pełnego Protokołu i streszczenia protokołu w języku polskim badania klinicznego oraz flow – chartu obrazującego schemat poszczególnych wizyt i wykonywanych procedur, które stanowią integralną część załącznika nr 1,
 - b) do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o nadanym numerze CEBK niezwłocznie po uzyskaniu Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, jednakże nie później niż 14 dni przed planowaną datą pierwszej rekrutacji pacjenta,
 - c) do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do monitora Badania Klinicznego na początku Badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany monitora Badania klinicznego,
 - d) do przekazania Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Protokołu, Broszury Badacza, Instrukcji Badania (*standardowe procedury postępowania SOP*), warunków przechowywania „Produktu badanego”, itp. w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania klinicznego,
 - e) do protokółarnego przekazania (i odbioru po zakończeniu badania) sprzętu i urządzeń zgodnie z protokołem stanowiącym **załącznik nr 2** do umowy niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia Badania oraz pokrywania kosztów związanych z utrzymaniem ich w należyтым stanie tj. m. in. serwis, naprawy, wymiana,
 - f) do zorganizowania w uzgodnionym przez strony terminie, wizyty inicjującej na terenie Ośrodka oraz przeszkolenia Badacza i Zespołu badawczego w zakresie niezbędnym do prawidłowej realizacji Badania klinicznego na terenie Ośrodka,
 - g) do dostarczania na swój koszt materiałów pozwalających na jednoznaczną identyfikację pacjenta / uczestnika badania klinicznego.
2. Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem klinicznym wykorzystywane będą metody oparte o systemy informatyczne, Sponsor zapewni bezpłatny

dostęp do systemów informatycznych wraz z pisemną instrukcją stosowania informatycznego systemu przechowywania danych, systemu tworzenia zapasowych kopii zgromadzonych danych, kodowania danych w czasie ich wprowadzania i przetwarzania w badaniach klinicznych prowadzonych metodą ślepej próby.

3. Sponsor oświadcza, że nie nawiąże stosunku prawnego z Badaczem i / lub członkami Zespołu Badawczego w ramach odrębnej umowy związanej z prowadzeniem Badania klinicznego objętego niniejszą umową, poza niniejszą umową. Sponsor nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Badacza i członków Zespołu Badawczego, poza płatnościami określonymi niniejszej umowie.

Obowiązki Badacza

§ 5.

1. Badacz zobowiązuje się postępować zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi postępowania w Badaniu klinicznym, przekazanymi przez Sponsora, określonymi w § 4 pkt. 1d oraz zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Poprzez podpisanie „Deklaracji Badacza, Badacz akceptuje Protokół oraz wymogi i zalecenia wynikające z ewentualnych poprawek.
2. Badacz przyjmuje odpowiedzialność za przeprowadzenie Badania klinicznego w Ośrodku.
3. Badacz zobowiązuje się m.in. do:
 - a) bezpośredniego przeprowadzenia Badania klinicznego, w tym do rekrutacji pacjentów, wykonywania świadczeń określonych protokołem badania i instrukcją Badacza, dokładnego wypełniania kart CRF, raportowania realizacji badania przed sponsorem,
 - b) bezwzględnego przestrzegania przy prowadzeniu Badań obowiązujących w Ośrodku Wytucznych.
4. Badacz dobiera Zespół badawczy (współbadaczy) do wykonania Badania klinicznego objętego niniejszą umową. Ryzyko z tytułu współbadaczy obciąża Badacza. Skład Zespołu Badawczego wymaga akceptacji/uzgodnienia z Dyrektorem Ośrodka i Sponsorem. Skład Zespołu Badawczego i obowiązki poszczególnych członków Zespołu określa **załącznik nr 3** do umowy.
5. Badacz w imieniu Sponsora – sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowym wykonywaniem prac powierzonych współbadaczom oraz dokonuje w imieniu Sponsora oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
6. Badacz zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku o pierwszym rekrutowanym pacjencie oraz po upływie każdego kwartału do 10 dnia następnego miesiąca o kolejnych włączonych do Badania pacjentach, odbytych wizytach oraz o wykonanych dodatkowych, opcjonalnych badaniach, pod rygorem naprawienia poniesionej z tego tytułu przez Ośrodek szkody wg **załącznika nr 6** do Regulaminu.
7. Badacz może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej, zgłoszeniu badania Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych i uzyskaniu nr CEBK, otrzymaniu Produktu badanego oraz po wstępnej wizycie Sponsora.
8. Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem. Pacjent może zostać włączony do Badania dopiero po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez pacjenta na piśmie świadomej zgody, spełniającej warunki określone przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.
9. Jeżeli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (*SAE – Serious Adverse Event*) Badacz jest obowiązany do stosowania instrukcji zawartych w Protokole i zgłoszenia pisemnie zdarzenia niezwłocznie (w czasie 24 godzin) Dyrektorowi Specjalistycznego Zespołu Opieki

Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku oraz Sponsorowi. Badacz i Ośrodek odpowiedzą na wszystkie ewentualne pytania Sponsora, zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą, w zakresie zdarzeń niepożądanych.

10. Badacz nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z niniejszej umowy bez uprzedniej zgody Sponsora i Ośrodka wyrażonej na piśmie.
11. Badacz oświadcza, że przeprowadzenie objętego niniejszą umową badania nie będzie w żadnej mierze kolidowało z pracą, która świadczy na rzecz środka na podstawie stosunku pracy, jak również z innymi prowadzonymi przez niego badaniami klinicznymi.
12. W trakcie prowadzenia badania klinicznego w czasie koniecznym na realizację zadań związanych z badaniem klinicznym, Badacz i członkowie Zespołu Badawczego nie świadczą pracy na rzecz Ośrodka w rozumieniu przepisów kodeksu pracy i ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654).

Obowiązki Ośrodka

§ 6.

1. Ośrodek zobowiązuje się do wypełnienia swoich obowiązków z należytą starannością przestrzegając zasad etyki oraz obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa.
2. Ośrodek zobowiązuje się do następujących czynności:
 - 1) udostępniania:
 - a) pomieszczeń
 - b) sprzętu
 - c) inne(każdorazowo warunki będą negocjowane ze Sponsorem)
 - 2) wyrażania zgody na udział w prowadzonym Badaniu klinicznym Badacza oraz w ramach Zespołu badawczego swoich pracowników wybranych i wyznaczonych przez Badacza, po uprzednim zatwierdzeniu ich udziału przez Sponsora / CRO, posiadających odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia Badania klinicznego,
 - 3) utrzymywania gotowości do udzielania niezbędnych świadczeń zdrowotnych pacjentom, wynikających z prowadzonego badania klinicznego (ew. powikłań). Koszty związane z udzielonymi w tym zakresie świadczeniami zdrowotnymi pacjentom pokrywa w całości Sponsor.
3. Ośrodek zobowiązuje się do przechowywania Kart Obserwacji Klinicznej (CRF) oraz wymaganych formularzy pacjentów w sposób właściwy przez okres wymagany przepisami prawa. Po tym czasie, lub w dowolnym czasie na życzenie Sponsora wszelkie Raporty, do uznania przez Sponsora, będą niezwłocznie dostarczone do Sponsora (lub na inny wskazany przez Sponsora adres w tej samej formie, w jakiej są przechowywane z uwzględnieniem przepisów ustawy o ochronie danych osobowych lub po na życzenie Sponsora, zgodnie z jego pisemnymi wskazówkami zniszczone.
4. W związku z odpowiedzialnością Sponsora i Badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania klinicznego, ośrodek poinformuje na piśmie Sponsora i Badacza o każdym przypadku roszczenia wynikającym m. in. z choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo wynikłego z działania niepożądanego produktu badanego, celem umożliwienia rozpatrzenia i zaspokojenia zgłoszonego zasadnie roszczenia.

Poufność i własność intelektualna

§ 7.

1. Zebrane podczas Badania dane mogą obejmować dane osobowe i wrażliwe dane osobowe poddane szczególnej ochronie prawnej w zakresie ich gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, przesyłania tych danych oraz korzystania z nich. Wszystkie Strony niniejszej umowy zobowiązują się do ścisłego przestrzegania wszelkich przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych przeprowadzania oraz sporządzania raportów z Badania.
2. Wszelkie informacje dostarczone Badaczowi i Ośrodkowi przez Sponsora będą traktowane jako poufne przez okres co najmniej dziesięciu (10) lat od zakończenia badania za wyjątkiem takiego zakresu w jakim Sponsor daje badaczowi lub Ośrodkowi pisemne pozwolenie na ujawnienie wcześniejsze i zakresu, w jakim przepisy prawa wymagają ujawnienia tych informacji Bioetycznej, pacjentowi lub organom ustawowym.
3. Badacz i Ośrodek oraz wszystkie osoby współpracujące w prowadzeniu Badania obowiązują zakaz przekazywania informacji udzielanych przez Sponsora, jak również informacji o działalności Sponsora osobom innym niż upoważnieni pracownicy sponsora lub współpracownicy Badacza w prowadzeniu Badania. Jakikolwiek ujawnienie przedmiotowych informacji możliwe jest wyłącznie w przypadkach przewidzianych obowiązującym prawem, w niniejszej umowie lub odrębnym porozumieniu zawartym przez Strony w formie pisemnej. Badacz i Ośrodek zobowiązują się ponadto, że nie wykorzystają tych informacji w celach innych niż wykonywanie zobowiązań wynikających z niniejszej umowy.
4. Strony niniejszej umowy zobowiązują się do zachowania w tajemnicy treści niniejszej umowy oraz okoliczności związanych z jej realizacją, chyba że obowiązek ich ujawnienia będzie w przepisów obowiązującego prawa.
5. Sponsor nie będzie wykorzystywał nazwy Ośrodka i imienia i nazwiska Badacza w publikacjach o charakterze reklamowym badanego protokołu bez każdorazowo uzyskanej pisemnej zgody Ośrodka i imienia i nazwiska Badacza w publikacjach o charakterze reklamowym badanego produktu bez każdorazowo uzyskanej pisemnej zgody Ośrodka i Badacza.
6. Badacz/Ośrodek może opublikować wyniki Badania pod warunkiem uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.

Ubezpieczenie

§ 8.

1. Sponsor zobowiązuje się do naprawienia wszelkiej szkody, jaką pacjent uczestniczący w Badaniu może ponieść w następstwie jego przeprowadzenia. Sponsor oświadcza, że pokryje w całości koszty leczenia powikłań wynikłych z procedur medycznych przewidzianych Protokołem oraz ciężkiego niepożądanego działania Produktu (SAE).
2. Sponsor oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczenia w zakresie przeprowadzonego Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora, obejmującego także członków Zespołu badawczego. Kopia/ie umowy/polisy, stanowi załączniki do niniejszej umowy.
3. Sponsor oświadcza, że zapewni ciągłość ubezpieczenia, o którym mowa w pkt. 2 przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy na warunkach zgodnych z obowiązującymi w tym czasie przepisami prawa i dostarczy aktualną polisę niezwłocznie Ośrodkowi, nie później niż przed wygaśnięciem poprzedniej.

Planowane terminy i wypowiedzenia umowy

§ 9.

1. Planowany czas trwania Badania Klinicznego: od do
2. Badanie może zostać zakończone przed planowaną datą, a umowa ulegnie rozwiązaniu z dniem otrzymania przez stronę stosownego pisemnego oświadczenia innej strony w tym zakresie, jeżeli wystąpi którakolwiek z niżej wymienionych okoliczności:
 - a) przez którąkolwiek ze stron – jeżeli zostanie cofnięte wydane przez uprawnione władze zezwolenie i zgoda na prowadzenie Badania w Polsce,
 - b) przez którąkolwiek ze stron – jeżeli szkodliwa reakcja lub skutek uboczny Produktu badanego podawanego w ramach Badania będzie o takim nasileniu lub będzie występować tak często, że w opinii Badacza / Ośrodka lub Sponsora będzie to przemawiać za zakończeniem Badania,
 - c) przez Sponsora – w każdym czasie
 - d) przez Ośrodek – jeżeli w terminie 6 miesięcy począwszy od dnia podpisania umowy do Badania nie zostanie zakwalifikowany żaden pacjent,
 - e) przez Ośrodek za 30 -dniowym okresem wypowiedzenia, w przypadku nie wykonywania lub nienależytego wykonywania umowy przez Sponsora. Wypowiedzenie powinno zostać poprzedzone pisemnym wezwaniem Sponsora do należytego wykonania zobowiązań.
3. W przypadku przedterminowego rozwiązania umowy – podstawą rozliczeń między stronami będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w ciągu jego przerwania, określający liczbę odbytych do tego dnia przez każdego pacjenta uczestniczącego w Badaniu, wykonanie innych wizyt badań objętych Protokołem Badania, screening, itp.
4. W przypadku przedterminowego rozwiązania umowy – podstawą rozliczeń między stronami będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w ciągu jego przerwania, określający liczbę odbytych do tego dnia przez każdego pacjenta uczestniczącego w Badaniu, wykonanie innych wizyt badań objętych Protokołem Badania, screening, itp.
5. W przypadku przedterminowego zakończenia lub wstrzymania Badania uczestniczący w nim pacjenci muszą zostać o tym niezwłocznie powiadomieni, poddani leczeniu oraz zostaną im zapewnione wizyty kontrolne. Wszystkie związane z tym koszty zobowiązuje się pokryć w pełnej wysokości Sponsor, zgodnie z otrzymaną z Ośrodka fakturą. O przerwaniu lub wstrzymaniu Badania należy poinformować na piśmie Badacza i Ośrodek oraz stosownie do okoliczności – Sponsora /CRO i Komisję Bioetyczną niezależnie od tego czy takie działanie zostało wszczęte przez Sponsora /CRO czy Badacza. Sponsor/CRO, Badacz oraz Ośrodek przez komisję zgody na badanie.

Wynagrodzenie i zasady płatności

§ 10.

1. Za wykonanie niniejszej Umowy Sponsor zobowiązuje się zapłacić:
 - a) Ośrodkowi wynagrodzenie w wysokości (*EURO/USD liczone według średniego kursu NBP z ostatniego dnia roboczego poprzedzającego dzień wystawienia faktury przez Ośrodek*) za każdego pacjenta:
 - spełniającego kryteria włączenia, który dokończył leczenie w ramach badania klinicznego,
 - niepodlegające ocenie, czyli za pacjenta zrandomizowanego nie z winy Ośrodka

– wyłączonego z badania, ponieważ nie spełniał kryteriów włączenia stwierdzonego podczas wizyty przesiewowej.

b) Badaczowi oraz członkom Zespołu badawczego za każde kompletne i zaakceptowane przez Sponsora badania jednego pacjenta wynagrodzenia w wysokościPLN.

W zależności od ilości odbytych wizyt kwoty wynagrodzeń, o których mowa w pkt. 1 mogą być odpowiednio niższe. Szczegółowe zasady naliczania należności i harmonogram płatności przysługujących Ośrodkowi i Badaczowi z Zespołem badawczym określa **załącznik nr 5** do Regulaminu Badań Klinicznych.

Należności przysługujące Ośrodkowi i Badaczowi z Zespołem Badawczym będą płacone w tym samym terminie.

2. Wynagrodzenie, o którym mowa w pkt. 1a obejmuje koszty:

– rzeczowe (koszty pośrednie i bezpośrednie procedur medycznych w ramach protokołu badania klinicznego),

– koszty administracyjno – prawne,

– koszty biurowe,

– koszty archiwizacyjne,

– koszty czynności klinicznych wykorzystywanych przez Badacza na rzecz pacjentów w badaniu klinicznym w kwocie nie niższej niż 20 % wynagrodzenia Badacza wynikającego z niniejszej umowy.

3. Sponsor zobowiązuje się do kwartalnych płatności po otrzymaniu faktur/y (wystawionej po zakończeniu każdego kwartału przez Dział Księgowości Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku na podstawie otrzymanego od sponsora podpisanego (po zatwierdzeniu PFF) przez Badacza na podstawie zaakceptowanego przez swojego upoważnionego przedstawiciela pisemnego sprawozdania Badacza z przebiegu realizacji przedmiotu umowy, opisującego aktualny stan Badania.

4. Ośrodek wystawił faktury za wykonanie części Badania na podstawie podpisanych przez Badacza wniosków o płatności, do których Badacz jest obowiązany dołączyć każdorazowo formularz PFF. Sponsor zobowiązuje się zapłacić w terminie przysługujące przysługujące Ośrodkowi, Badaczowi, i Zespołowi Badawczemu należności w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury / rachunków przelewem na wskazane na fakturze konta. Sprawozdanie kwartalne Badacza stanowi **załącznik nr 6** do Regulaminu.

5. Sponsor zobowiązuje się we własnym zakresie i na własny koszt, przeprowadzić odpowiednie szkolenie dla osób przeprowadzających Badanie, w tym zobowiązuje się zapewnić dojazd do miejsca szkolenia, noclegi bez konieczności ponoszenia z tego tytułu opłat przez badacza, uczestników szkolenia i Ośrodek.

6. Sponsor pokrywa wszelkie wymagane koszty i opłaty związane z opiniowaniem projektu przez Niezależną Komisję Bioetyczną, uzyskaniem pozwoleń, rejestracją badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, wnioskiem o rozpoczęcie Badania klinicznego itp.

7. Sponsor pokryje koszty dodatkowych procedur badawczych/medycznych oraz testów laboratoryjnych, które zostały określone w Protokole badania jako opcjonalne, a nie są wliczone do wynagrodzenia za wizyty i służą wyłącznie do celów przeprowadzania Badania.

8. Sponsor zobowiązuje się do udzielania Ośrodkowi wszelkich informacji pozwalających na ostateczne rozliczenie Badania klinicznego w terminie dni od daty wizyty zamykającej ostatniego pacjenta włączonego do Badania klinicznego.

9. Wszelkie uzasadnione i uprzednio zatwierdzonych przez Sponsora koszty wynikające z uczestnictwa Badacza i wszystkich członków Zespołu Badawczego w spotkaniu badawczych (np. zapoznających Badacza i współbadaczy z założeniami Protokołu Badania), mających na celu wyjaśnienie procedur Badania zgodnie z prawem właściwym dla umowy, ponosi Sponsor.

Postanowienia końcowe

§ 11.

1. Strony zgodnie postanawiają, że niniejsza umowa wchodzi w życie z dniem jej podpisania przez wszystkie Strony, z tym że wzajemne prawa i obowiązki Stron z niej wynikające zostają zawieszane do dnia, w którym nastąpi łączne spełnienie poniższych warunków:
 - a) doręczenie Sponsorowi przez Badacza prawomocnej uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej pozytywną opinię o projekcie Badania
 - b) zawiadomienie w formie pisemnej Ośrodka i Badacza o uzyskaniu przez wpisu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
2. W przypadku prawomocnej uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej negatywną opinię dla Projektu Badania bądź w przypadku odmowy wpisu Badania przed jego rozpoczęciem do rejestru Centralnej Ewidencji Badań klinicznych – Umowę niniejszą uznaje się za rozwiązaną z dniem powzięcia przez wszystkie strony jakichkolwiek dodatkowych czynności i bez prawa którejkolwiek ze Stron od odszkodowania z tego tytułu.
3. W przypadku, gdy realizacja przez jedną ze Stron jakichkolwiek działań wymaganych na mocy niniejszej Umowy zostanie opóźniona, utrudniona lub uniemożliwiona wskutek siły wyższej, przez którą Strony rozumieją: decyzje władz rządowych, nakazy lub wyroki sądów, rozruchy, strajki, powstania, wojny lub inne podobne przyczyny lub powody leżące poza kontrolą powyższej Strony oraz w przypadku, gdy strona ta podejmie wszelkie uzasadnione wysiłki w celu uniknięcia lub zapobiegania tego rodzaju zdarzeniom, wówczas realizacja powyższych działań może zostać zaniechana na czas opóźnienia (jednak w żadnym wypadku na okres ten nie będzie dłuższy niż... miesiąc/e. Pozostałe Strony muszą zostać bezzwłocznie poinformowane zarówno o rozpoczęciu jak i zaprzestaniu działania siły wyższej.
4. **Załączniki nr 1 - 6** do umowy stanowią jej integralną część.
5. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności.
6. Niniejsza umowa określa w całości porozumienie i uzgodnienia pomiędzy Stronami co do jej przedmiotu i ma znaczenie nadrzędne wobec wszelkich wcześniejszych dokumentów, uzgodnień ustnych lub porozumień pomiędzy Sponsorem, Badaczem i Ośrodkiem.
7. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 t. jedn. ze zm.) wraz z wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi regulującymi problematykę badań klinicznych, a zwłaszcza przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (t. jedn. Dz. U. z 2005 r. Nr 57, poz. 500), przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t. jedn. Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.), przepisy ustawy z dnia 06 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz. U. Z 2009 r. Nr 52, poz. 417) wraz z wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi oraz przepisami Kodeksu cywilnego i inne właściwe przepisy prawa.
8. Strony postanawiają, że postanowienia niniejszej umowy będą interpretowane zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
9. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z realizacji niniejszej umowy będą przekazywane w formie pisemnej (wyjątkowo faxem, e-mailem – wymagane potwierdzenie odbioru) na adresy określone poniżej. Każda ze stron jest obowiązana do niezwłocznego powiadomienia pozostałych Stron umowy o zmianie adresu, pod rygorem uznania przesyłki za doręczoną.

W przypadku Sponsora na następujący adres:

.....

W przypadku Badacza na następujący adres:

.....

W przypadku Ośrodka na następujący adres:

.....

10. Strony postanawiają, że wszystkie spory wynikłe na tle realizacji niniejszej umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Ośrodka, zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem.
11. Niniejsza umowy jest sporządzona w dwóch identycznych wersjach językowych: polskiej i angielskiej. W razie wątpliwości dot. Interpretacji umowy rozstrzygające znaczenie będzie mieć polska wersja umowy.
12. Za wersję w języku angielskim koszty umowy sporządzonej przez tłumacza przysięgłego ponosi Sponsor.
13. Niniejsza umowa została sporządzona w języku polskim w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron umowy.

Sponsor

.....

(miejsce, data reprezentacja)

Ośrodek

.....

(miejsce, data reprezentacja)

Badacz

.....

(miejsce, data, nazwisko)

PROTOKÓŁ PRZEKAZANIA SPRZĘTU I URZĄDZEŃ z dnia

1. Sponsor Badania

Nazwa firmy

2. Firma reprezentująca Sponsora

Nazwa firmy

3. Główny Badacz

Imię i nazwisko

Szpital
(pełna nazwa lub stosowna pieczęć)

Protokół badania

Produkt badany

Ośrodek

Wykaz sprzętu/urządzeń objętych przekazaniem:
.....
.....
.....

OŚRODEK

.....

SPONSOR

.....

**SKŁAD ZESPOŁU BADAWCZEGO I OBOWIĄZKI POSZCZEGÓLNYCH CZŁONKÓW
ZESPOŁU**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**ZESTAWIENIE ŚWIADCZEŃ ZSPÓŁU BADAWCZEGO
HARMONOGRAMEM PŁATNOŚCI**

WYPEŁNIAĆ DRUKOWANYMI LITERAMI DATA	d-d-mm-rr
Podpis i pieczęć osoby wypełniającej zestawienie	
Nazwa Firmy	
Nr Protokołu	
Produkt badany	
Numer CEBK	
Nazwisko głównego Badacza	
Liczba Uczestników	

Okres rozliczeniowy		od: dd-mm-rr do: dd-mm-rr		
Płatność nr		Kwota: Waluta:		
LP.	WIZYTA	WYSZCZEGÓLNIENIE USŁUG	ILOŚĆ	SUMA

Potwierdzam wykonanie powyższych usług:
(Data, podpis i pieczęć Głównego Badacza)

Potwierdzenie Koordynatora Działu Marketingu i Sprzedaży
(Podpis)

Data otrzymania zestawienia:

Data wystawienia faktury:

**ZESTAWIENIE KWARTALNYCH INFORMACJI DLA KOORDYNATORA
OŚRODKA BADAWCZEGO**

1. Sponsor Badania

Nazwa Firmy

2. Firma reprezentująca Sponsora

Nazwa Firmy

3. Główny Badacz

Imię i nazwisko
Szpital (pełna nazwa lub pieczętka)

Protokół badania

1. Pytania

Ile uczestników włączono do przedmiotowego badania klinicznego w ostatnim kwartale ?	
Liczba uczestników ogółem	
Ilu Uczestników nie rozpoczęło lub przerwało cykl leczenia planowanego w ramach badania klinicznego mimo, że zostali zakwalifikowania (zrandomizowani) do badania?	Liczba nierozpoczętych: liczba przerwanych:

Czy wystąpiły ciężkie niepożądane działania produktu badanego?	TAK jakie	NIE
--	--------------	-----

Czy uczestnik badania klinicznego był hospitalizowany?	TAK	NIE
--	-----	-----

Ile uczestników:

.....
(liczba)

Ile dni:

.....

Czy z tytułu przedmiotowego badania klinicznego były wykonywane w Ośrodku dodatkowe procedury medyczne?	TAK jakie	NIE
---	--------------	-----

Dotychczasowe rozliczanie finansowe umowy umowy.	Wymienić :
--	------------

2. ***Wypełnić w przypadku rozpoczęcia pierwszego etapu badania klinicznego.
Ilu uczestników podczas screeningu zostało wyłączonych z badania?***

Liczba:

.....
Podpis Badacza

OŚWIADCZENIA PACJENTA

Oddział Nr historii choroby

Nazwisko i Imię

PESEL

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- 1) Zostałem/am poinformowany/a o prawach pacjenta do:
Uzyskania informacji o swoim stanie zdrowia
Wyrażania zgody lub odmowy na określone świadczenia medyczne.

Czytelny podpis pacjenta

Podpis i pieczęć lekarza informującego

- 2) Wyrażam zgodę na zabieg o podwyższonym ryzyku*. Zostałem/am poinformowany/a o celowości wykonania zabiegu i związanych z nimi ewentualnych zagrożeniach

Nazwa zabiegu/badania klinicznego/eksperymentu medycznego:

Czytelny podpis pacjenta

Podpis i pieczęć lekarza informującego

P.23.31 Wykaz procedur medycznych wymagających dodatkowej zgody pacjenta:

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. Przetaczanie krwi | 7. Żywienie pozajelitowe |
| 2. Zabiegi endoskopowe | 8. Nakłucie jam ciała |
| 3. Podanie znacznika radioizotopowego | 9. badania hemodynamiczne |
| 4. Badania radiologiczne | 10. Wszczepienie stymulatora |
| 5. Eksperyment medyczny (badania Kliniczne) | 11. Zdjęcie rtg bez kontrastu |
| 6. Wkłucie centralne | |

SZOZ nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku	Regulamin badań klinicznych	Edycja	I
		Data wydania	
Kod i nr		Numer strony	
		Liczba stron	33

	Imię i nazwisko	Stanowisko	Data	Podpis
Opracowała:	Mgr Anna Górska	Kierownik Działu Organizacji i Nadzoru		
Sprawdziła pod względem formalno-prawnym:	Regina Kunkiel – Karwowska	Radca Prawny		
Zatwierdził:	Lek. med. Tadeusz Podczarski	Dyrektor		