

Zarządzenie nr 194/2025
Prezesa Zarządu Szpitala Uniwersyteckiego imienia Karola Marcinkowskiego
w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
z dnia 5 września 2025 r.

w sprawie: wprowadzenia „Procedury zawierania i wykonywania umów o przeprowadzenie badania klinicznego w Szpitalu Uniwersyteckim imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością”.

Na podstawie § 29 Regulaminu Organizacyjnego Szpitala Uniwersyteckiego imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarządza się co następuje:

§ 1

Ustala się „Procedurę zawierania i wykonywania umów o przeprowadzenie badania klinicznego w Szpitalu Uniwersyteckim imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością”.

§ 2

Procedura zawierania i wykonywania umów o przeprowadzenie badania klinicznego w Szpitalu Uniwersyteckim imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, o której mowa w ust. 1, stanowi załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 3

Nadzór nad realizacją niniejszego zarządzenia sprawuje Kierownik Działu Badań i Innowacji oraz Dyrektor ds. Lecznictwa.

§ 4

Traci moc zarządzenie nr 175/2023 Prezesa Zarządu Szpitala Uniwersyteckiego imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z dnia 7 lipca 2023 r. w sprawie wprowadzenia Procedury zawierania i wykonywania umów o przeprowadzenie badania klinicznego w Szpitalu Uniwersyteckim imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

§ 5

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 5 września 2025 r.

**Procedura zawierania i wykonywania umów o przeprowadzenie badania klinicznego
w Szpitalu Uniwersyteckim imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**

Niniejsza „Procedura zawierania i wykonywania umów o przeprowadzenie badania klinicznego w Szpitalu Uniwersyteckim imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” zwana dalej „Procedurą” określa zasady przeprowadzania badań klinicznych w Szpitalu Uniwersyteckim imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zwanym dalej „Ośrodkiem”.

Definicje

§ 1

Ilekroć w Procedurze jest mowa o:

- 1) Badaczu** – należy przez to rozumieć osobę/lekarza, posiadającą prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, odpowiedzialną za prowadzenie Badania w Ośrodku i wskazaną w tym charakterze w podpisanej umowie pomiędzy Sponsorem (CRO), Ośrodkiem oraz Badaczem.
- 2) Badaniu** – należy przez to rozumieć badanie kliniczne zgodnie z definicją przyjętą w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz zgodnie z definicją przyjętą w obowiązujących przepisach.
- 3) Badany leku** – należy przez to rozumieć produkt leczniczy/produkty lecznicze, placebo i lek porównawczy/leki porównawcze, badany/e lub testowany/e w badaniu i opisany/e w Protokole oraz zgodnie z definicją przyjętą w obowiązujących przepisach.
- 4) Badany wyrobie medycznym** – należy przez to rozumieć narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych: - diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby, - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności, - badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego, - dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek.
- 5) CRO** – należy przez to rozumieć organizację prowadzącą Badanie na zlecenie Sponsora, która upoważniona jest do jego reprezentacji.
- 6) CRF (Case Report Form)** – oznacza to Kartę Obserwacji Pacjenta w formie papierowej lub elektronicznej, służącą do zapisu wymaganych przez Protokół Badania informacji dotyczących Uczestnika Badania celem ich raportowania Sponsorowi.

- 7) **Dokumentacji badania** – należy przez to rozumieć dokumenty na podstawie, których można odtworzyć sposób prowadzenia Badania, a także ocenić jakość uzyskanych danych.
- 8) **Niekomercyjnym badaniu klinicznym** - należy przez to rozumieć badanie kliniczne, o którym mowa w art. 5-7 Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- 9) **Obowiązujących przepisach** – należy przez to rozumieć wszystkie przepisy ustawowe, i wykonawcze, w tym wymienione w §15 Przepisy końcowe jak również wszelkie powszechnie przyjęte normy i praktyki.
- 10) **Ośrodka/Szpitalu** – należy przez to rozumieć Szpital Uniwersytecki imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, w którym prowadzone jest badanie.
- 11) **Poważnym zdarzeniu niepożądanym** – należy przez to rozumieć każde niekorzystne zdarzenie natury medycznej występujące przy jakiegokolwiek dawce, które powoduje konieczność hospitalizacji lub przedłużenia dotychczasowej hospitalizacji uczestnika, powoduje długotrwałe lub znaczące inwalidztwo lub niepełnosprawność, chorobę lub wadę wrodzoną, zagrożenie życia lub zgon.
- 12) **Prezesa** – należy przez to rozumieć Prezesa Zarządu Szpitala Uniwersyteckiego imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.
- 13) **Prezesa URPL** – należy przez to rozumieć Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych.
- 14) **Protokole** – należy przez to rozumieć protokół badania klinicznego, czyli dokument opisujący szczegółowo cel, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania, w tym wszystkie jego zmiany.
- 15) **Sponsorze** – należy przez to rozumieć uprawniony podmiot, który odpowiada za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- 16) **Uczestniku** – należy przez to rozumieć osobę zakwalifikowaną do udziału w badaniu zgodnie z protokołem i obowiązującymi przepisami, która została poinformowana o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania, dobrowolnie wyraziła świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym.
- 17) **Wniosku** – należy przez to rozumieć Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego.
- 18) **Zespole badawczym** – należy przez to rozumieć dobranych przez badacza współbadaczy, pracowników, podwykonawców i inne osoby, które zostały włączone do realizacji badania przez Badacza i/ lub Ośrodek.
- 19) **Zespole ds. oceny badania klinicznego** – należy przez to rozumieć zespół powołany przez Ośrodek, w którego skład wchodzi: Badacz, Radca Prawny, pracownik Działu Badań i Innowacji oraz pracownik Działu Analiz Ekonomicznych i Kontrolingu.

Zawarcie umowy

§ 2

Podstawą przeprowadzenia badania klinicznego w Szpitalu jest zawarcie, w formie pisemnej, umowy której stronami są: Sponsor, Badacz i Ośrodek.

§ 3

Procedura wykonania czynności związanych z badaniem zawiera następujące etapy:

- 1) I etap – postępowanie przygotowawcze do zawarcia umowy na badanie.
- 2) II etap – negocjowanie warunków umowy.
- 3) III etap – zawarcie trójstronnej umowy pomiędzy Sponsorem, Badaczem i Ośrodkiem (czynności administracyjne).
- 4) IV etap – realizacja umowy.
- 5) V etap – zamknięcie badania w Ośrodku.

§ 4

1. Procedura zawierania umowy o przeprowadzenie badania rozpoczyna się złożeniem przez Sponsora „Wniosku o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego”, który stanowi załącznik do niniejszej procedury.
2. Do wniosku dołączyć należy:
 - 1) streszczenie Protokołu badania w języku polskim,
 - 2) prawomocną uchwałę właściwej Komisji Bioetycznej w sprawie prowadzenia badania,
 - 3) pozwolenie Prezesa URPL na prowadzenie badania klinicznego,
 - 4) kopię polisy potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania zawartej na rzecz Sponsora i Badacza,
 - 5) aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej (dotyczy Sponsora oraz ewentualnie podmiotu wykonującego na jego rzecz czynności z zakresu badania),
 - 6) pełnomocnictwa osób reprezentujących Sponsora.
3. W przypadku, gdy dostarczenie dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt. 2 i 3 nie jest możliwe w momencie składania Wniosku, Sponsor zobowiązuje się w formie pisemnej, dostarczyć dokumenty niezwłocznie po ich uzyskaniu, jednak nie później niż przed wizytą otwierającą Badanie w Ośrodku.
4. Prezes, na podstawie rekomendacji Badacza, podejmuje decyzję o akceptacji lub odrzuceniu wniosku, o którym mowa w ust. 1. Informacja o podjętej przez Prezesa decyzji przekazywana jest Sponsorowi.
5. W przypadku akceptacji wniosku przez Prezesa, Sponsor zobowiązuje się do wniesienia na rzecz Ośrodka opłaty za rozpatrzenie wniosku płatnej w ciągu 7 dni od otrzymania faktury wystawionej przez Ośrodek. Opłata ma charakter bezzwrotny niezależnie od tego, czy ostatecznie zostanie podpisana umowa o przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku.
6. Tylko pozytywne rozpatrzenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, przez Prezesa upoważnia Sponsora do uzyskania ewentualnych niezbędnych dokumentów i certyfikatów Ośrodka oraz stanowi warunek rozpoczęcia negocjacji dotyczących warunków umowy o przeprowadzenie badania, która będzie podstawą przeprowadzenia badania klinicznego.
7. Pozytywne rozpatrzenie wniosku i przystąpienie do negocjacji w sprawie zawarcia umowy o przeprowadzenie badania klinicznego nie stanowi ze strony Ośrodka żadnej promesy zawarcia takiej umowy.

§ 5

1. Sponsor, po pozytywnej decyzji Prezesa co do rozpatrzenia wniosku, przesyła w formie elektronicznej na adres mailowy Badacza i Ośrodka lub w formie papierowej pocztą, następujące dokumenty:
 - 1) Protokół badania,
 - 2) projekt umowy o przeprowadzenie badania klinicznego pomiędzy Ośrodkiem, Sponsorem i Badaczem wraz z założeniami budżetu badania,
 - 3) propozycję wynagrodzenia z tytułu wykonanej pracy dla Badacza/Zespołu badawczego i Ośrodka,
 - 4) dokładny harmonogram zaplanowanych wizyt, procedur, badań w trakcie trwania badania/flow-chart/ w języku polskim,
 - 5) wykaz środków, które zostaną przekazane przez Sponsora w celu realizacji badania m.in. leków, sprzętów, odczynników, testów, materiałów, druków, itp.
 - 6) dowód uiszczenia opłaty za rozpatrzenie wniosku.
2. W budżecie badania Sponsor powinien uwzględnić pobierane przez Ośrodek opłaty stałe związane z realizacją badania:
 - 1) opłata apteczna – płatna za każdy rok prowadzenia w Ośrodku badania do momentu zwrotu Sponsorowi ostatniej partii leków lub jej utylizacji. Pierwsze naliczenie opłaty rozpoczyna się po dostarczeniu przez Sponsora/CRO pierwszej partii badanego produktu leczniczego. Rozliczenie kolejnych należności następować będzie w 12 miesięcznych odstępach czasu, liczonych od daty wystawienia pierwszej faktury za opłatę apteczną.
W przypadku krótszych okresów opłata pobierana jest proporcjonalnie do czasu trwania umowy.
 - 2) opłata archiwizacyjna – płatna za każdego włączonego do badania pacjenta, uiszczana jednorazowo przy pierwszej wykazywanej płatności za tego pacjenta.
 - 3) opłata inicjacyjna – płatna jednorazowo po otwarciu badania w Ośrodku.

§6

1. Przedstawione przez Sponsora dokumenty analizowane są przez Zespół ds. oceny badania klinicznego w skład, którego wchodzi:
 - 1) Badacz,
 - 2) Radca Prawny,
 - 3) Pracownik Działu Badań i Innowacji,
 - 4) Pracownik Działu Analiz Ekonomicznych i Kontrolingu.
2. Osoby, o których mowa w ust. 1 zobowiązane są do zachowania poufności uzyskanych informacji i danych dotyczących badania.
3. Zadaniem Zespołu ds. oceny badania klinicznego jest ocena przedstawionych przez Sponsora dokumentów, projektu umowy, ocena ryzyka, kalkulacja budżetu kosztów badania, w tym wykonanej diagnostyki oraz dodatkowych kosztów badania zawartych w umowie i protokole.
4. Zespół ds. oceny badania klinicznego organizuje spotkania w celu oceny badania klinicznego i opracowania rekomendacji dla Prezesa Ośrodka.
5. W przypadku rozbieżnych opinii Zespołu ds. oceny badania klinicznego co do celowości przeprowadzania w Ośrodku badania określonego we wniosku i niemożności uzyskania konsensusu przez członków zespołu co do rekomendacji dla Prezesa, zdania odrębne

każdego z członków zespołu z pisemnym uzasadnieniem zamieszcza się w protokole z posiedzenia prac zespołu, a protokół przedstawia się Prezesowi, który podejmuje ostateczną decyzję dot. zawarcia umowy.

6. W obiegu wewnętrznym Ośrodka proces wypracowania rekomendacji, negocjacji i podpisywania umowy koordynuje pracownik Działu Badań i Innowacji.

§7

1. Warunki umowy o przeprowadzenie Badania uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Ośrodkiem, Sponsorem oraz Badaczem.
2. Negocjacje umowy ze Sponsorem i Badaczem prowadzi Prezes albo na jego polecenie wyznaczony pracownik Działu Badań i Innowacji wraz z Radcą Prawnym.
3. Analiza budżetu i ocena rentowności badania przeprowadzana jest a następnie przedstawiana do akceptacji Zarządowi Ośrodka przez pracownika Działu Badań i Innowacji przy współudziale pracownika Działu Analiz Ekonomicznych i Kontrolingu.
4. Po zakończeniu negocjacji nad projektem umowy na Badanie pomiędzy jej stronami pracownik Działu Badań i Innowacji przedstawia wynegocjowany projekt umowy Prezesowi Ośrodka.
5. Ostateczną decyzję dotyczącą podpisania umowy i przeprowadzenia badania podejmuje Prezes Ośrodka.

§8

Wyżej wymienione postępowanie prowadzone jest z zachowaniem formy pisemnej w języku polskim. Dokumenty składane w języku obcym winny posiadać tłumaczenie na język polski dokonane przez tłumacza przysięgłego.

§9

1. Umowa podpisywana jest w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
2. Umowa podpisywana jest w pierwszej kolejności przez Sponsora i Badacza, a następnie przez Prezesa Ośrodka.
3. Oryginały umów Ośrodka przechowywane są w Dziale Badań i Innowacji.

Realizacja umowy

§10

1. Odpowiedzialnym za prawidłową realizację umowy o przeprowadzenie badania ze strony Ośrodka jest Badacz.
2. Badanie prowadzone jest przez Badacza we współpracy z Ośrodkiem.
3. Do obowiązków Badacza należy realizacja zadań wynikających z umowy o przeprowadzenie badania, przestrzeganie Protokołu badania klinicznego, monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, czuwanie nad właściwą realizacją obowiązków Ośrodka, a także podejmowanie działań w razie wystąpienia poważnych zdarzeń niepożądanych badanego leku/wyrobu medycznego albo innych zdarzeń niepożądanych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego i unijnego

4. Badacz powołuje Zespół badawczy, który wspomaga go w prowadzeniu badania klinicznego, a który jest przez niego przeszkolony do prowadzenia badania i nadzorowany. Skład zespołu badawczego Badacz przekazuje do wiadomości Działu Badań i Innowacji przed rozpoczęciem Badania w Szpitalu.
5. W skład Zespołu badawczego Badacz powołuje farmaceutę zatrudnionego w Ośrodku, który odpowiada za zamawianie i ewidencjonowanie leków, wyrobów medycznych, i materiałów medycznych na potrzeby Badania poprzez moduł APTEKA (Magazyn Badań Klinicznych) w systemie Amms.
6. Badacz oraz członkowie Zespołu badawczego realizują Badanie kliniczne w sposób nie kolidujący z ich obowiązkami wynikającymi z umowy o pracę bądź zawartymi umowami cywilnoprawnymi.
7. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za działania Badacza oraz członków Zespołu badawczego w czasie realizacji badania klinicznego.
8. Rekrutacja ochotników do Badania klinicznego może rozpocząć się dopiero po podpisaniu przez wszystkie strony Umowy o przeprowadzenie badania klinicznego.
9. Pacjent może być włączony do badania dopiero po wyrażeniu świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Kopia wyrażonej świadomej zgody wraz z kopią informacji, jaką Uczestnik uzyskał w związku z udziałem w badaniu klinicznym, zostaje zamieszczona w teczce zawierającej dokumentację medyczną pacjenta. Oryginały dokumentów znajdują się w dokumentacji Badania klinicznego.
10. Po włączeniu pacjenta do badania klinicznego Badacz/członek Zespołu badawczego zobowiązany jest do umieszczenia w szpitalnym systemie Amms informacji o włączeniu pacjenta do badania (tzw. tagowanie).
11. Po podpisaniu umowy na prowadzenie badania klinicznego pracownik Działu Badań i Innowacji powiadamia pracownika Działu Informatyki o nadaniu uprawnień członkom Zespołu badawczego do oznaczania pacjentów tagiem.
12. Badacz opisuje teczkę zawierającą dokumentację medyczną Uczestnika Badania klinicznego symbolem „BK” lub hasłem „Badanie kliniczne” oraz skróconą (a w przypadku jej braku pełną) nazwą badania i numerem Protokołu.
13. Badacz oraz członkowie Zespołu badawczego zobowiązani są do zapewnienia ochrony danych osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanymi w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi.
14. Badacz zobowiązany jest do informowania w formie papierowej albo elektronicznej właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o:
 - 1) imieniu i nazwisku badacza oraz danych podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
 - 2) numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku gdy nie nadano tego numeru – rodzaju i numerze dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz dacie urodzenia,
 - 3) dacie włączenia pacjenta do badania klinicznego, rozumianej jako dzień podpisania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym,
 - 4) statusie badania klinicznego – badanie kliniczne komercyjne czy badanie kliniczne niekomercyjne,
 - 5) niepowtarzalnym numerze badania UE przekazanym przez Sponsora, (o którym mowa w Rozporządzeniu PE i Rady UE art. 81 ust. 1 rozporządzenia 536/2014)– w terminie 30 dni od dnia włączenia uczestnika do badania klinicznego.

- 6) 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:
 - a) zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym wskazany w protokole badania klinicznego lub
 - b) wycofania zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym.
16. Badacz zobowiązany jest zgłaszać poważnych zdarzeń niepożądanych Sponsorowi oraz Dyrektorowi ds. Lecznictwa Ośrodka w terminie określonym protokołem/umową lub nie później niż do 24 godzin od uzyskania wiedzy na temat tych zdarzeń.
17. Badacz zobowiązany jest przekazać do Działu Świadczeń Medycznych i Działu Badań i Innowacji Ośrodka numer pesel i numer książki głównej pacjenta włączonego do Badania w ciągu 30 (trzydziestu) dni od daty włączenia.
18. Do monitorowania stopnia wykonania umowy, do kalkulacji i rozliczania zakresów wykonanej umowy, wystawiania odpowiednich dokumentów potwierdzających wykonanie umowy/części umowy dla każdego komercyjnego badania klinicznego, a w razie konieczności także do badania niekomercyjnego, po zawarciu umowy na jego przeprowadzenie w Ośrodku, zostanie utworzony tzw. gabinet badania klinicznego, do którego Badacz zobowiązany jest wprowadzać, oddzielnie dla każdego włączonego do Badania pacjenta, wszystkie procedury, zlecenia, świadczenia i wizyty przeprowadzone w ramach badania klinicznego zgodnie z wymogami Protokołu i rozliczane ze Sponsorem.
19. Założenie nowego gabinetu wymaga przekazania do Działu Informatyki Ośrodka wypełnionego formularza „Dane niezbędne do konfiguracji w systemie informatycznym” stanowiącego załącznik do Zarządzenia w sprawie zakładania nowych komórek organizacyjnych w systemie informatycznym w Szpitalu. Obieg formularza inicjuje pracownik Działu Badań i Innowacji.
20. Dla każdego badania klinicznego (zarówno komercyjnego jak i niekomercyjnego) po zawarciu umowy na jego przeprowadzenie w Ośrodku zostanie wyodrębniony ośrodek powstawania kosztów, na którym będą ewidencjonowane poniesione koszty. Pracownik Działu Analiz Ekonomicznych i Kontrolingu, który został wskazany do prac w Zespole ds. oceny badania klinicznego, przez okres trwania umowy nadzoruje i kontroluje prawidłowość powstałych kosztów oraz ich rozliczenie na podstawie zapisów wynikających z zawartej umowy oraz jest w stałym kontakcie z Badaczem oraz pracownikiem Działu Badań i Innowacji w powyższym zakresie.
21. Po zamknięciu badania w Ośrodku pracownik Działu Badań i Innowacji powiadamia o tym fakcie pracownika Działu Analiz Ekonomicznych i Kontrolingu w celu zamknięcia ośrodka powstawania kosztów oraz pracownika Działu Informatyki w celu zamknięcia gabinetu badania klinicznego.
22. Badacz zobowiązany jest do terminowego i rzetelnego przekazywanie danych o wykonanych procedurach, świadczeniach i odbytych wizytach w ramach prowadzonego Badania do szpitalnego systemu Amms oraz do Kart Obserwacji Pacjenta (CRF) dostarczonych przez Sponsora.
23. Sponsor zobowiązany jest, w czasie określonym umową, do przekazania Ośrodkowi i Badaczowi zestawień wykonanych wizyt/hospitalizacji i procedur dla każdego uczestnika badania w oparciu o dane wprowadzone przez Badacza do CRF.
24. Badacz zobowiązany jest do weryfikacji zestawień przekazanych przez Sponsora.

25. Dział Świadczeń Medycznych, po weryfikacji zestawień przez Badacza, wystawia stosowną fakturę, na podstawie której Sponsor/CRO zobowiązany jest wypłacić wynagrodzenie dla Ośrodka na rachunek bankowy wskazany na fakturze.
26. Wynagrodzenie dla Badacza będzie płatne przez Sponsora/CRO na podstawie oddzielnej faktury wystawionej przez Badacza.
27. Wynagrodzenie dla Badacza uwzględnia wynagrodzenie dla członków Zespołu badawczego.
28. Za podział wynagrodzenia i rozliczenie z członkami Zespołu badawczego odpowiada Badacz.
29. W przypadku badań klinicznych niekomercyjnych koszty procedur zawartych w protokole i mieszczących się w zakresie świadczeń gwarantowanych, będą rozliczane zgodnie z refundacją świadczeń gwarantowanych w danym roku.
30. Ośrodek udostępnia Badaczowi miejsce do archiwizowania dokumentacji badania klinicznego. Badacz odpowiedzialny jest za prawidłowe przygotowanie dokumentacji do archiwizacji. Dokumentacja badania przygotowana do archiwizacji powinna zawierać:
 - nazwę Sponsora,
 - tytuł Badania i numer protokołu,
 - okres trwania Badania,
 - datę zakończenia archiwizowania dokumentacji,
 - imię i nazwisko Badacza.

§11

1. Badacz zobowiązany jest, w zakresie dozwolonym przez prawo, w momencie zaistnienia danej sytuacji, do udzielania Prezesowi Ośrodka, wszelkich informacji o badaniu w tym:
 - 1) terminie otwarcia i zamknięcia badania w Ośrodku (w przypadku wcześniejszego zamknięcia badania klinicznego Główny Badacz zobligowany jest do złożenia w formie pisemnej wyjaśnienia przyczyny przerwania badania),
 - 2) włączeniu pierwszego ochotnika do Badania,
 - 3) informacji o składzie i każdej zmianie składu Zespołu,
 - 4) terminach wizyt przedstawicieli Sponsora.
2. Na wezwanie Prezesa Ośrodka o:
 - 1) stopniu zaawansowania badania,
 - 2) ilości wykonanych procedur i świadczeń opieki zdrowotnej.
3. Sponsor zobowiązany jest do przekazania Ośrodkowi w formie pisemnej informacji w zakresie:
 - 1) daty otwarcia i zamknięcia badania w Ośrodku oraz daty całkowitego zamknięcia badania,
 - 2) realizacji etapów leczenia Uczestnika badania, ilości wykonanych procedur i świadczeń opieki zdrowotnej, w terminie wskazanym w umowie w celu wystawienia faktury za wykonane etapy badania zgodnie z umową,
4. Sponsor ponadto zobowiązany jest do terminowych realizacji płatności wynikających z umowy.
5. Obowiązki Badacza, Sponsora i Ośrodka regulują umowa oraz obowiązujące przepisy prawa.

§12

1. Apteka Szpitalna ponosi odpowiedzialność za przyjęcie, ewidencjonowanie, przechowywanie, przygotowywanie (jeżeli dotyczy) oraz wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i materiałów przekazanych przez Sponsora na potrzeby realizacji badania klinicznego, zgodnie z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego oraz obowiązującymi przepisami prawa.
2. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i materiały przekazane przez Sponsora nie mogą być wykorzystywane do celów innych niż prowadzenie danego badania klinicznego. Ich wydanie następuje wyłącznie na podstawie zamówienia złożonego przez Badacza za pośrednictwem modułu APTEKA (Magazyn Badań Klinicznych) w systemie informatycznym Ośrodka.
3. Produkty badane przechowywane są w Aptece w wyraźnie wyodrębnionej przestrzeni magazynowej, oznaczonej nazwą badania, numerem protokołu, imieniem i nazwiskiem Badacza oraz nazwą jednostki organizacyjnej realizującej badanie.
4. Apteka zapewnia, aby warunki przechowywania produktów badanych były zgodne z wymaganiami określonymi w protokole badania klinicznego oraz obowiązującymi przepisami.
5. W celu zapewnienia bezpieczeństwa przechowywania produktów badanych, Apteka stosuje systemy monitorowania temperatury, a w razie konieczności także wilgotności, w pomieszczeniach oraz urządzeniach chłodniczych. Systemy te muszą umożliwiać bieżący nadzór, rejestrację danych oraz generowanie alarmów w przypadku przekroczenia dopuszczalnych parametrów środowiskowych.
6. Apteka prowadzi dokumentację zgodną z protokołem badania. Dokumentacja ta podlega archiwizacji zgodnie z wewnętrznymi procedurami obowiązującymi w Ośrodku oraz przepisami prawa dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych.
7. Personel Apteki uczestniczący w realizacji badania klinicznego posiada aktualne przeszkolenie w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz obowiązujących procedur odnoszących się do przechowywania, wydawania i ewidencjonowania produktów badanych.

§13

Rejestr zawartych i negocjowanych umów prowadzi Dział Badań i Innowacji.

§14

Prezes Zarządu może zlecić okresowe kontrole wykonywania umów o przeprowadzenie badania, a w szczególności w zakresie przestrzegania przepisów ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 02 maja 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej oraz niniejszej procedury, terminowości rozliczeń, właściwego sporządzania dokumentacji medycznej oraz innych obowiązków Ośrodka oraz Badacza.

Przepisy końcowe

§15

W sprawach nieuregulowanych niniejszą procedurą zastosowanie mają obowiązujące przepisy, a w szczególności:

- 1) Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- 2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE,
- 3) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
- 4) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych,
- 5) Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
- 6) Ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne,
- 7) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej,
- 8) inne wewnętrzne przepisy obowiązujące w Ośrodku.

SZPITAL UNIWERSYTECKI imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Zyty 26, 65-046 Zielona Góra, tel. 68 32 96 200			
WNIOSEK O WYRAŻENIE ZGODY NA ROZPOCZĘCIE NEGOCJACJI W SPRAWIE PRZEPROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO			
Tytuł Badania			
Typ badania	<input type="radio"/> badanie komercyjne <input type="radio"/> badanie niekomercyjne		
Nr Protokołu		Produkt leczniczy/ wyrób medyczny	
Leki dostarczane przez Sponsora/ Badany Lek, badany wyrób medyczny, placebo, inne			
Data rozpoczęcia Badania		Data zakończenia Badania	
Planowana liczba Uczestników w Badaniu		Planowana liczba Uczestników w Ośrodku	
Wykaz urządzeń dostarczanych przez Sponsora			
	SPONSOR	CRO (jeśli dotyczy)	
Nazwa, adres, telefon			

Informuje, że na osobą uprawnioną do kontaktu z Ośrodkiem w sprawie Badania wskazuje:			
Pana/Panią		Tel./ e-mail	
Pana/Panią		Tel./ e-mail	
1	Sponsor (CRO) zwraca się z prośbą o przygotowanie następujących dokumentów i certyfikatów:		
- Certyfikaty i normy laboratoryjne			
2	Oświadcza, iż zapoznał się z zarządzeniem w sprawie: wprowadzenia procedury zawierania umów o przeprowadzenie badania klinicznego w Szpitalu Uniwersyteckim imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, które zostało dostarczone jako załącznik do niniejszego wniosku i zobowiązuje się do przestrzegania zawartych w nim zasad.		
3	Zobowiązuje się do przestrzegania przepisów ustawy z dnia r. o ochronie danych osobowych.		
4	W przypadku akceptacji wniosku przez Prezesa Ośrodka zobowiązuje się do wniesienia na rzecz Ośrodka opłaty za rozpatrzenie wniosku w wysokości złotych brutto płatnej w ciągu 7 dni od otrzymania faktury wystawionej przez Ośrodek.		
5	Zobowiązuje się do dostarczenia wraz z wnioskiem wymienionych poniżej załączników.		
6	Poinformuje Ośrodek o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu e-mailem.		
<p>Data podpis osoby upoważnionej do reprezentacji Sponsora</p>			
GŁÓWNY BADACZ			
Imię i nazwisko			
<p>Zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na prowadzenie ww. badania klinicznego w <i>(miejsce prowadzenia badania w Ośrodku)</i>:</p> <p>.....</p> <p>Po zapoznaniu z dokumentami dostarczonymi przez Sponsora/CRO oświadczam, że Szpital Uniwersytecki imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego Badania. Zobowiązuję się w imieniu własnym i Zespołu Badawczego do prowadzenia Badania zgodnie z zarządzeniami Prezesa Szpitala Uniwersyteckiego imienia Karola Marcinkowskiego</p>			

w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością oraz obowiązującymi przepisami prawa.

Data

.....
podpis Badacza

OSOBA DO KONTAKTU PO STRONIE OŚRODKA

Imię i Nazwisko

e-mail

Telefon

Załączniki do wniosku:

- 1) streszczenie protokołu badania w języku polskim,
- 2) prawomocna uchwała właściwej Komisji Bioetycznej w sprawie prowadzenia badania,
- 3) pozwolenie Prezesa URPL na prowadzenie badania klinicznego,
- 4) kopia polisy potwierdzająca zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania zawartej na rzecz Sponsora i Badacza,
- 5) aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej (dotyczy Sponsora oraz ewentualnie podmiotu wykonującego na jego rzecz czynności z zakresu badania),
- 6) pełnomocnictwa osób reprezentujących Sponsora.

Załączniki nr 2 i 3 Sponsor/CRO zobowiązany jest dostarczyć najpóźniej przed wizytą otwierającą Badanie w Ośrodku.

Wyrażam zgodę na rozpoczęcie w Szpitalu Uniwersyteckim imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością negocjacji w sprawie przeprowadzenia ww. Badania i udostępnienie Sponsorowi wskazanych powyżej dokumentów i certyfikatów koniecznych dla oceny możliwości badawczych Ośrodka.

Data

.....
podpis Prezesa Zarządu

Szpitala Uniwersyteckiego imienia Karola Marcinkowskiego
w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością