

	ZINTEGROWANY SYSTEM ZARZĄDZANIA QMS, FSMS	Strona 1 z 6		
	Ośrodek Koordynacji Badań Klinicznych NOBK	Kod dokumentu	PS-01/ NOBK	
	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII	Nr wydania/ Nr egz./III	
		Data wyd.	2018-05-22	
	Opracował:	Podpis:		
	Uzgodnił:	Podpis		
Zatwierdzam do stosowania:	Podpis:			

PROCEDURA

Procedura prowadzenia badań klinicznych Świętokrzyskiego Centrum Onkologii

Informacje dla Sponsorów/CRO badań klinicznych:

1. Cel procedury

Celem procedury jest wskazanie etapów postępowania w ramach procesu wdrażania, prowadzenia oraz rozliczania badań klinicznych w ŚCO z uwzględnieniem zasad Dobrej Praktyki Klinicznej i obowiązujących przepisów prawa.

Adres ośrodka:

Świętokrzyskiego Centrum Onkologii,
Ośrodek Koordynacji Badań Klinicznych,
25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3,
1 piętro, pokój 130 U,
tel./fax 41 36 74 315, M: 885 997 850,
e-mail: badania.kliniczne@onkol.kielce.pl

2. Zakres procedury

Procedura dotyczy sposobu prowadzenia badań klinicznych w Świętokrzyskim Centrum Onkologii. Określa zasady i niezbędne dokumenty potrzebne do usprawnienia procesu kontraktowania.

3. Opis postępowania

Podstawą prowadzenia Badań Klinicznych w ŚCO w Kielcach jest podpisanie umowy trójstronnej pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem i ŚCO (dalej: **umowa**).

ETAPY PRZEPROWADZANIA BADANIA KLINICZNEGO W ŚCO

1. Wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego

1.1 Sponsor lub CRO zgłasza do Ośrodka Koordynacji Badań Klinicznych (dalej: **NOBK**) zapytanie dotyczące przeprowadzenia na terenie ŚCO nowego badania klinicznego wraz z następującymi dokumentami:

- 1) streszczenie Protokołu Badania w języku polskim,
- 2) pełne kryteria włączenia i kryteria wyłączenia w języku polskim,
- 3) tabela Flow Chart w języku polskim.

1.2 Decyzję o udziale lub odmowie udziału ŚCO w negocjacjach mających na celu zawarcie umowy o przeprowadzenie badania klinicznego podejmuje Kierownik NOBK po konsultacji z Głównym Badaczem, w terminie 21 dni roboczych od dnia złożenia kompletnego zgłoszenia propozycji badania klinicznego o którym mowa w pkt 1. Decyzję Kierownik NOBK przekazuje Sponsorowi (lub CRO).

1.3 Po pozytywnej decyzji o której mowa w pkt 2 i wyrażeniu zgody na rozpoczęcie procesu negocjacji, Sponsor/CRO dokonuje jednorazowej opłaty wdrożeniowej wg obowiązującego cennika (w załączeniu) na podstawie wystawionej faktury. Opłata jest obowiązkowa, dotyczy każdego zgłoszonego projektu i nie podlega zwrotowi w przypadku negatywnej decyzji o prowadzeniu badania w Szpitalu. **Opłaty należy dokonać przed rozpoczęciem procesu kontraktowania.**

1.4 W przypadku pozytywnej decyzji o której mowa w pkt 2, Sponsor/CRO przesyła do NOBK projekt umowy w języku polskim i budżetu dla ŚCO celem oceny i negocjacji oraz dokumenty niezbędne do podpisania umowy w szczególności:

- 1) Protokół badania – w formie elektronicznej lub papierowej.
- 2) Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim.
- 3) Pełne kryteria włączenia i kryteria wyłączenia w języku polskim;
- 4) Tabelę Flow Chart w języku polskim.
- 5) Zgodę Komisji Bioetycznej.
- 6) Harmonogram wykonywanych procedur medycznych.
- 7) Aktualny KRS lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji gospodarczej Sponsora/CRO.
- 8) Polisę ubezpieczeniową badania.

Wyciąg z Procedury Prowadzenia Badań Klinicznych ŚCO PS-01/NOBK.

Niniejszy dokument stanowi własność Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być przedrukowywana ani kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Dyrektora Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.

- 9) Pełnomocnictwo dla osób reprezentujących Sponsora/CRO.
 - 10) Propozycję wynagrodzenia dla Szpitala i Głównego Badacza.
 - 11) Wykaz wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczone przez Sponsora.
 - 12) Potwierdzenie przelewu opłaty wdrożeniowej.
- 1.5 Brak kompletu dokumentacji, o której mowa w pkt 4 uniemożliwia rozpoczęcie negocjacji, pozytywne zaopiniowanie, a tym samym podpisanie umowy.
- 1.6 Sponsor/CRO nie może kontaktować się z Głównym Badaczem bez pośrednictwa NOBK.

2. Opracowanie i podpisanie umowy

- 2.1 Każde badanie kliniczne produktu leczniczego prowadzone w ŚCO z udziałem pacjentów ŚCO, musi być poprzedzone zawarciem umowy oraz uzyskaniem i przedłożeniem przez Sponsora dokumentów wymienionych w pkt 1.4. Warunki umowy uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Sponsorem/CRO a ŚCO za pośrednictwem NOBK.
- 2.2 NOBK przesyła dokumenty do Działu Prawnego oraz wyznaczonego pracownika Działu Rozliczeń.
- 2.3 Dział Prawny przedstawia uwagi do umowy bądź jej akceptację w terminie 21 dni roboczych od otrzymania projektu umowy.
- 2.4 Sekcja Rachunkowości Zarządczej i Controllingu dokonuje oceny i kalkulacji kosztów badania w oparciu o przedstawiony przez Sponsora projekt budżetu w terminie 21 dni roboczych od jego otrzymania.
- 2.5 Pracownik Sekcji Rachunkowości Zarządczej i Controllingu odpowiada za wycenę poszczególnych procedur medycznych wymaganych przez Protokół badania w drodze negocjacji budżetu przygotowanego przez Sponsora/CRO.
- 2.6 Pracownik Sekcji Rachunkowości Zarządczej i Controllingu dokonuje analizy budżetu wg rzeczywistych kosztów i analizy ekonomicznej w sposób gwarantujący zabezpieczenie interesów ekonomicznych ŚCO w Kielcach, zgodnie z zatwierdzonymi przez Dyrektora ŚCO zasadami podziału budżetu badania klinicznego pomiędzy ŚCO i Głównego Badacza.
- 2.7 Pracownik Sekcji Rachunkowości Zarządczej i Controllingu po dokonaniu oceny budżetu oraz naniesieniu uwag i propozycji do projektu umowy odsyła komplet dokumentów do NOBK.
- 2.8 NOBK negocjuje ze Sponsorem/CRO warunki umowy pod względem finansowym i prawnym.
- 2.9 Umowa wymaga akceptacji:
 - 1) Działu Prawnego pod względem prawnym.
 - 2) Działu Finansowo-Księgowego pod względem finansowym i podatkowym.
 - 3) Sekcji Rachunkowości Zarządczej i Controllingu pod względem oceny budżetu.
 - 4) Ośrodka Koordynacji Badań Klinicznych ŚCO pod względem merytorycznym.
- 2.10 NOBK po wynegocjowaniu warunków umowy, uzyskaniu akceptacji Działu Prawnego, Głównego Badacza, Działu Finansowo-Księgowego oraz Sekcji Rachunkowości Zarządczej i Controllingu przedkłada umowę do podpisu Dyrektorowi Szpitala. Podpisaną przez Dyrektora umowę odsyła Sponsorowi lub CRO.

Wyciąg z Procedury Prowadzenia Badań Klinicznych ŚCO PS-01/NOBK.

Niniejszy dokument stanowi własność Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być przedrukowywana ani kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Dyrektora Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.

- 2.11 Oryginalny egzemplarz umowy pozostaje w dokumentacji Ośrodka Koordynacji Badań Klinicznych, drugi zostaje przekazany Głównemu Badaczowi.
- 2.12 NOBK jest odpowiedzialny za udostępnienie kopii umów:
- 1) Działowi Finansowo – Księgowemu.
 - 2) Kierownikowi Apteki Szpitalnej (jeśli wymaga tego umowa).
- 2.13 W przypadku dostarczenia przez Sponsora sprzętu lub aparatury do badania (zgodnie z zapisami Umowy) Dział Finansowo-Księgowy sporządza protokół przyjęcia sprzętu lub aparatury medycznej i przekazuje jego kopię do NOBK oraz oznacza przekazany sprzęt (aparaturę) w obecności osoby odpowiedzialnej za realizację badania oraz wprowadza do ewidencji pozabilansowej.
- 2.14 Po zakończeniu umowy, osoba odpowiedzialna za realizację badania, przed wydaniem przekazanego sprzętu (aparatury) informuje Dział Finansowo-Księgowy, który sporządza protokół przekazania i nadzoruje procedurę wydania (podpis odbiorcy i przekazującego) oraz wycofuje sprzęt z ewidencji prowadzonej przez Szpital.
- 2.15 Od momentu rozpoczęcia badania do jego zakończenia, Główny Badacz raportuje do Ośrodka Koordynacji Badań Klinicznych na koniec każdego miesiąca:
- 1) Liczbę pacjentów włączonych do screeningu.
 - 2) Liczbę pacjentów włączonych do badania.
 - 3) Liczbę pacjentów, którzy odpadli z badania przed jego ukończeniem.

3. Realizacja badania

- 3.1 Badanie może być realizowane po podpisaniu umowy i dostarczeniu wymaganych dokumentów.
- 3.2 Każde badanie kliniczne ma wyznaczonego przez NOBK Koordynatora Badania.
- 3.3 Każde badanie kliniczne jest realizowane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP) oraz przepisami obowiązującego prawa.
- 3.4 Za prowadzenie i realizację badania odpowiedzialność ponosi Główny Badacz.
- 3.5 Główny Badacz nie reprezentuje ŚCO.
- 3.6 Rekrutacja uczestników badania odbywa się pod nadzorem Głównego Badacza.
- 3.7 Badacz jest zobowiązany do oznaczania dokumentacji medycznej pacjentów numerem protokołu badania, oznaczania skierowań na badania oraz zleceń leków w ramach badań klinicznych.
- 3.8 W przypadku nie oznaczenia dokumentacji indywidualnej pacjenta biorącego udział w badaniu klinicznym, Badacz pokryje koszt wykonanych procedur.
- 3.9 Badacz jest zobowiązany do przekazywania do Ośrodka Koordynacji Badań Klinicznych informacji dotyczących stanu realizacji badania celem określenia terminów odpowiednich rozliczeń ze Sponsorem zgodnie z umową.
- 3.10 Sponsor jest zobowiązany do terminowego przesyłania do NOBK zestawienia wizyt/procedur/ w ramach badania klinicznego, stanowiącego podstawę rozliczenia.

4. Ewidencja próbek produktu badanego i nadzór nad nimi

- 4.1 Główny Badacz jest zobowiązany poinformować Kierownika Apteki Szpitalnej o nowym badaniu klinicznym.

Wyciąg z Procedury Prowadzenia Badań Klinicznych ŚCO PS-01/NOBK.

Niniejszy dokument stanowi własność Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być przedrukowywana ani kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Dyrektora Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.

4.2 Apteka Szpitalna:

- 1) ewidencjonuje produkt badany, przekazany przez Sponsora na potrzeby badania klinicznego.
- 2) pełni nadzór nad jego przechowywaniem i wydaniem.
- 3) przygotowuje lek w dawkach dziennych zgodnie z procedurą obowiązującą w Aptece Szpitalnej i Protokołem Badania.

4.3 Opłata farmaceutyczna: po przekazaniu leku badanego i/lub wyrobu medycznego do Apteki Szpitalnej, Sponsor jest zobligowany do uiszczenia opłaty farmaceutycznej (wg obowiązującego cennika). Opłata farmaceutyczna dotyczy ewidencjonowania badanego leku lub wyrobu medycznego o którym mowa w pkt 2.

5. Sprawozdawczość

- 5.1 Sprawozdawczość powinna być prowadzona zgodnie z Protokołem Badania.
- 5.2 Badacz ponosi odpowiedzialność za rzetelność i terminowość przekazywanych danych.
- 5.3 Pracownicy Działu Finansowo-Księgowego są odpowiedzialni za prawidłowe i terminowe wystawianie faktur, na podstawie przedłożonych terminowo raportów.
- 5.4 Ośrodek Koordynacji Badań Klinicznych jest odpowiedzialny za przestrzeganie terminów płatności oraz uzyskiwanie należności od Sponsora i ewentualnie Badacza.

6. Dokumentacja

- 6.1 Dokumentacja prowadzonego badania klinicznego powinna być zgodna z Protokołem badania klinicznego oraz wytycznymi ICH GCP.
- 6.2 Za prowadzenie dokumentacji badania klinicznego odpowiedzialny jest Główny Badacz.

7. Przechowywanie dokumentacji:

- 7.1 W czasie trwania badania Badacz przechowuje dokumentację źródłową, protokół badania, broszurę badacza, zgody pacjentów, CRF-y, zgody oraz opinie Komisji Bioetycznej.
- 7.2 Po zakończeniu badania klinicznego Badacz przekazuje do archiwum dokumentację badania klinicznego. Okres przechowywania dokumentacji określa umowa na prowadzenie badania klinicznego lub przepisy w tym zakresie.
- 7.3 Dokumentacja badania powinna być odpowiednio opisana i zawierać następujące informacje:
 - 1) nazwę Sponsora.
 - 2) numer Protokołu Badania.
 - 3) okres realizacji badania (datę ostatecznego rozliczenia).
- 7.4 W czasie trwania badania Kierownik Apteki przechowuje dokumentację związaną z ewidencją próbek do badań klinicznych.

	PS-01/Wyd. II	Strona 6 z 6
--	---------------	--------------

- 7.5 W czasie trwania badania i po jego zakończeniu NOBK przechowuje: umowy, polisy, kalkulację badania klinicznego, zgody, opinie Komisji Bioetycznych, Protokół badania, KRS Sponsora i/lub Pełnomocnika, pełnomocnictwa.
- 7.6 Dział Finansowo-Księgowy przechowuje dokumentację administracyjno-finansową (faktury, dowody wpłat itp.).
- 7.7 Z uwagi na archiwizowanie danych dotyczących każdego badania klinicznego prowadzonego w Świętokrzyskim Centrum Onkologii, Sponsor zobligowany jest do uiszczenia jednorazowej opłaty archiwizacyjnej (wg obowiązującego cennika) najpóźniej do dnia rozpoczęcia badania w Ośrodku.

8. Zapisy

Umowy o przeprowadzenie badania klinicznego; projekty umów i budżetów badań; KRS Sponsora i/lub Pełnomocnika; pełnomocnictwa osób umocowanych do zawierania umów; polisy ubezpieczeniowe badań klinicznych; protokoły badań klinicznych i ich streszczenia; protokoły przyjęcia sprzętu; protokoły przekazania sprzętu; opinie Komisji Bioetycznej.

9. Dokumenty związane

Ustawa Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271 z późn. zm.).

10. Załączniki i formularze

Cennik opłat;