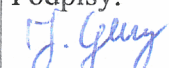
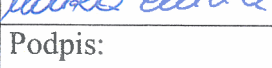
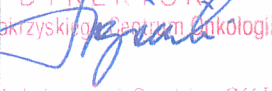


	ZINTEGROWANY SYSTEM ZARZĄDZANIA QMS, FSMS		Strona 1 z 12	
	Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych - NOCWBK		Kod dokumentu	PS-01/NOCWBK
	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII		Nr wydania/ Nr egz.	I/I
			Data wyd.	10.02.2023
	Opracował: dr inż. Jakub Guzy – Specjalista ds. jakości, mgr Marta Krzysiek - Kierownik OnkoCWBK, dr Joanna Pytel – Specjalista ds. jakości		Podpisy:   	
Uzgodnił: mec. Magdalena Górka – Specjalista z zakresu prawa badań klinicznych, mgr Wioletta Krupa – Główny Księgowy, mgr farm. Elżbieta Kubiakowska – Kierownik Apteki, mgr Emilia Mańka – Specjalista ds. finansowania badań		Podpisy:    		
Zatwierdzam do stosowania: prof. dr hab. n. med. Stanisław Góźdz - Dyrektor		Podpis:  DIREKTOR Świątokrzyskiego Centrum Onkologii (1) Prof. dr hab. n. med. Stanisław Góźdz		

Procedura prowadzenia badań klinicznych

1. Cel procedury

Celem procedury jest wskazanie etapów postępowania w ramach procesu wdrażania, prowadzenia oraz rozliczania badań klinicznych w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Świątokrzyskim Centrum Onkologii (OnkoCWBK) z uwzględnieniem zasad Dobrej Praktyki Klinicznej i obowiązującymi przepisami prawa oraz zasad i warunków prowadzenia komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, a także praw i obowiązków Głównego Badacza oraz Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Świątokrzyskim Centrum Onkologii (OnkoCWBK).

2. Zakres procedury

Procedura dotyczy sposobu prowadzenia badań klinicznych w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Świątokrzyskim Centrum Onkologii (OnkoCWBK)

3. Terminologia i skróty

- **ABM** – Agencja Badań Medycznych;

- **Badacz** - oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;
- **Badanie kliniczne**- oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
 - a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
 - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;
- **Badanie biomedyczne** - oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
 - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
 - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
 - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
- **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM umowę na realizację i finansowanie Projektu;
- **CRF (ang. Case Report Form)** – karta obserwacji klinicznej;
- **CRO (ang. Contract Research Organisation)** – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie. Zgodnie z § 20 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w wymaganiach tego rozporządzenia osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie. Powierzenie określonych zadań CRO, nie zwalnia Sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż jest on podmiotem działającym na zlecenie Sponsora, uzależnionym od jego poleceń i wytycznych. Pełni rolę pośrednika pomiędzy organami, badaczami i ośrodkami badawczymi a Sponsorem. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;

- **CWBK - Centrum Wsparcia Badań Klinicznych** - wyspecjalizowana jednostka, funkcjonująca w modelu usług wspólnych, zapewniająca kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych badań klinicznych, posiadająca odpowiednią infrastrukturę, uporządkowaną efektywną strukturę organizacyjną, jasno określone procesy opisane w procedurach operacyjnych zapewniające funkcjonalność, ciągłość i integralność działań CWBK, odpowiednie rozwiązania systemowe, w tym narzędzia IT, służące do efektywnego zarządzania procesami w CWBK, skuteczny Public Relations – m.in. informacje w mediach, serwisach społecznościowych;
- **GCP (ang. *Good Clinical Practice*) Dobra Praktyka Kliniczna** – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- **Dyrektor Szpitala** – Dyrektor ŚCO
- **Główny Badacz** - oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;
- **GMP (ang. *Good Manufacturing Practice*) - Dobra Praktyka Produkcyjna;**
- **OnkoCWBK - Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Świętokrzyskim Centrum Onkologii;**
- **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy. Podwykonawca musi być wyłaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
- **PSBK – Polska Sieć Badań Klinicznych;**
- **Sponsor** – sponsor badania klinicznego produktu leczniczego lub badania wyrobu medycznego lub niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego;
- **Umowa** – umowa trójstronna pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem i ŚCO -
URPL – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4. Odpowiedzialni i uczestnicy

osoby prawne i fizyczne powołane w pkt 5 niniejszej procedury.

5. Opis postępowania

Podstawą prowadzenia Badań Klinicznych w ŚCO jest podpisanie umowy.

5.1. Wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego

5.1.1 Sponsor lub CRO zgłasza do Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Świątokrzyskim Centrum Onkologii (OnkoCWBK) zapytanie dotyczące przeprowadzenia na terenie ŚCO nowego badania klinicznego wraz z następującymi dokumentami:

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

5.1.2 Decyzję o udziale lub odmowie udziału Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Świątokrzyskim Centrum Onkologii (OnkoCWBK) w negocjacjach mających na celu zawarcie umowy o przeprowadzenie badania klinicznego podejmuje Kierownik OnkoCWBK po konsultacji z Głównym Badaczem w terminie 14 dni roboczych od dnia złożenia kompletnego zgłoszenia propozycji badania klinicznego, o którym mowa w pkt 5.1.1. Decyzję Kierownik OnkoCWBK przekazuje Sponsorowi (lub CRO).

5.1.3 Po pozytywnej decyzji, o której mowa w pkt 5.1.2 i wyrażeniu zgody na rozpoczęcie procesu negocjacji Sponsor/CRO dokonuje jednorazowej opłaty wdrożeniowej wg obowiązującego cennika (w załączeniu) na podstawie załączonej faktury. Opłata jest obowiązkowa i nie podlega zwrotowi w przypadku negatywnej decyzji o prowadzeniu badania w Szpitalu. **Opłaty należy dokonać przed rozpoczęciem procesu kontraktowania.**

5.1.4. W przypadku pozytywnej decyzji, o której mowa w pkt 5.1.2 Sponsor/CRO przesyła do OnkoCWBK projekt umowy w języku polskim i projekt 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) Wydruk z Rejestru Przedsiębiorców KRS lub zaświadczenie o wpisie do właściwego rejestru Sponsora/CRO
- 8) Polisę ubezpieczeniową badania
- 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

5.1.5 Brak kompletu dokumentacji, o której mowa w pkt 5.1.4 uniemożliwia rozpoczęcie negocjacji, pozytywne zaopiniowanie, a tym samym podpisanie umowy.

5.1.6 Sponsor/CRO nie może kontaktować się z Głównym Badaczem bez pośrednictwa OnkoCWBK.

5.2 Opracowanie i podpisanie umowy.

5.2.1 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 5.1.4. Warunki umowy uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Sponsorem/CRO a ŚCO za pośrednictwem OnkoCWBK.

5.2.2 OnkoCWBK przesyła dokumenty do Specjalisty z zakresu prawa badań klinicznych oraz Specjalisty ds. finansowania badań.

5.2.3 Specjalista z zakresu prawa badań klinicznych przedstawia uwagi do umowy bądź jej akceptację w terminie 14 dni roboczych od otrzymania projektu umowy.

5.2.4. Specjalista ds. finansowania badań dokonuje oceny i kalkulacji kosztów badania w oparciu o przedstawiony przez Sponsora projekt budżetu badania w terminie 14 dni roboczych od jego otrzymania.

5.2.5 Specjalista ds. finansowania badań odpowiada za wycenę poszczególnych procedur medycznych podanych przez Sponsora/CRO, zgodnie z aktualnym cennikiem ŚCO.

5.2.6 Specjalista ds. finansowania badań sporządza kalkulację kosztów i analizę ekonomiczną w sposób gwarantujący zabezpieczenie interesów ekonomicznych ŚCO.

5.2.7 Specjalista ds. finansowania badań lub inna osoba wyznaczona przez Kierownika OnkoCWBK negocjuje ze Sponsorem (CRO) warunki umowy pod względem finansowym i prawnym.

5.2.8 Umowa wymaga akceptacji:

- 1) Radcy prawnego - Specjalisty z zakresu prawa badań klinicznych pod względem prawnym,
- 2) Głównego Księgowego pod względem finansowym i podatkowym oraz oceny budżetu,
- 3) Kierownika OnkoCWBK pod względem merytorycznym.

5.2.9 Kierownik OnkoCWBK po wynegocjowaniu warunków umowy, uzyskaniu akceptacji Specjalisty z zakresu prawa badań klinicznych, Głównego Badacza oraz Specjalisty ds. finansowania badań przedkłada umowę do podpisu Dyrektorowi Szpitala. Podpisaną Przez Dyrektora Szpitala umowę odsyła Sponsorowi lub CRO.

5.2.10 Oryginalny egzemplarz umowy pozostaje w dokumentacji Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Świętokrzyskim Centrum Onkologii (OnkoCWBK), drugi zostaje przekazany Głównemu Badaczowi.

5.2.11 OnkoCWBK jest odpowiedzialny za udostępnienie kopii umów:

- a) Działowi Finansowo-Księgowemu,
- b) Kierownikowi Apteki Szpitalnej (jeśli wymaga tego umowa).

5.2.12 W przypadku dostarczenia przez Sponsora sprzętu lub aparatury do badania (zgodnie z zapisami Umowy) Badacz/Główny Badacz lub pracownik OnkoCWBK sporządza protokół (PS-01.F-01/NOCWBK – Protokół przekazania sprzętu medycznego i niemedyceznego w ramach badania klinicznego) przyjęcia sprzęt lub aparatury medycznej i przekazuje jego kopię do Działu Finansowo – Księgowego, który oznacza przekazany sprzęt (aparaturę) w obecności osoby odpowiedzialnej za realizację badania. Pracownik Działu Finansowo - Księgowego wprowadza zapisy do ewidencji.

5.2.13 Po zakończeniu umowy osoba odpowiedzialna za realizację badania, przed wydaniem przekazanego sprzętu (aparatury):

- informuje pracownika OnkoCWBK, który wypełnia protokół przekazania (PS-01.F-01/NOCWBK – Protokół przekazania sprzętu medycznego i niemedyceznego w ramach badania klinicznego) i nadzoruje procedurę wydania (podpis odbiorcy i przekazującego)

5.2.14 Pracownik OnkoCWBK informuje o wydaniu sprzętu Dział Finansowo Księgowy, który go wycofuje z ewidencji.

5.2.15 Od momentu rozpoczęcia badania do jego zakończenia, OnkoCWBK będzie prowadził i uaktualniał sprawozdawczość związaną z:

Liczbę pacjentów włączonych do screeningu.

- 1) Liczbę pacjentów włączonych do badania.

- 2) Liczbę pacjentów, którzy odpadli z badania przed jego zakończeniem.

5.3 Obowiązki Kierowników Klinik/Działów/Zakładów

5.3.1 Kierownicy poszczególnych Klinik/Działów/Zakładów są zobowiązani do:

- 1) Aktywnego, osobistego zaangażowania w inicjowanie i realizację badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych w kierowanych jednostkach.
- 2) Zapewnienie odsetka liczby Głównych Badaczy poniżej 45 roku życia w odsetku nie niższym niż 40% liczby wszystkich badaczy.
- 3) Aktywnego zaangażowania podległego zespołu do uczestniczenia w realizacji badań klinicznych w roli głównych badaczy lub współbadaczy.

5.4 Obowiązki Głównego Badacza

5.4.1 Głównego Badacza/potencjalnego Głównego Badacza zobowiązuje się do przestrzegania następujących ram czasowych w badaniach komercyjnych:

- 1) Średni czas odpowiedzi na propozycje umowy albo budżetu badania od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora nie może przekroczyć 12 dni kalendarzowych.
- 2) Średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (ang. *feasibility*) nie może przekroczyć 5 dni kalendarzowych.
- 3) Średni czas procedowania umowy nie może przekroczyć 58 dni kalendarzowych (do wskaźnika nie wlicza się czas procedowania umowy po stronie Sponsora).
- 4) Średni czas odpowiedzi na zapytania Sponsora (ang. *query*) nie może przekroczyć 12 dni kalendarzowych.
- 5) Liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza niż o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie *feasibility* (jeśli wnioskodawca deklaruje włączenie 10 pacjentów, liczba faktycznie włączonych nie może być mniejsza niż 8). Wskaźnika nie stosuje się do badań, w których zadeklarowano włączenie mniej niż 5 pacjentów.

5.4.2 Głównego badacza/potencjalnego głównego badacza zobowiązuje się do przestrzegania następujących ram czasowych w badaniach niekomercyjnych:

- 1) Średni czas odpowiedzi na propozycje umowy albo budżetu badania od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora nie może przekroczyć 12 dni kalendarzowych.
- 2) Średni czas odpowiedzi na możliwość realizacji badania w roli Sponsora (ang. *query*), w przypadku zgłoszenia propozycji badania niekomercyjnego przez Badacza albo inny Ośrodek nie może przekroczyć 30 dni kalendarzowych.
- 3) Średni czas na sporządzenie budżetu badania nie może przekroczyć 12 dni kalendarzowych.

5) Liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza niż o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie *feasibility* (dotyczy badań wielośrodkowych prowadzonych nie w roli Sponsora).

5.4.3 Główny Badacz w trakcie realizacji badania zobowiązany jest do:

- 1) Stworzenia zespołu badawczego składającego się przynajmniej z koordynatora, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty oraz innych wymaganych protokołem badania specjalistów. Skład zespołu należy tworzyć w pierwszej kolejności w oparciu o wykwalifikowanych pracowników Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.
- 2) Główny Badacz ma pełne prawo wyboru swojego zespołu badawczego. W przypadku konieczności delegowania do składu członków pracowników innych komórek niż macierzysta klinika Głównego Badacza informując o tym fakcie Kierownika odpowiedniej komórki organizacyjnej.
- 3) Kierownik danej komórki organizacyjnej na prośbę Głównego Badacza lub wyznaczonej przez niego osoby jest zobowiązany do oddelegowania wymaganej do badań klinicznych liczby pracowników, na mocy Umowy trójstronnej której jedną ze stron jest Dyrektor Szpitala. Zarówno oddelegowanie pracowników jak i wykonanie wymaganych protokołem badania procedur wynika ze wspomnianej Umowy.
- 4) Główny Badacz zobowiązuje się do wynagrodzenia wszystkich członków zespołu badawczego, zgodnie z faktycznym ich zaangażowaniem w realizację badania w danym okresie rozliczeniowym.
- 5) W przypadku delegowania dwóch i więcej członków zespołu badawczego o tej samej funkcji powierzonych zadaniach kluczowe jest, aby planowane urlopy, dyżury ww. osób nie były zbieżne.
- 6) Główny Badacz odpowiada za zapewnienie odpowiednich pomieszczeń dla reprezentanta CRO na wizyty monitorujące.

5.4 Realizacja badania

5.4.1 Badanie może być realizowane po podpisaniu umowy i dostarczeniu wymaganych dokumentów.

5.4.2 Każde badanie kliniczne ma wyznaczone przez OnkoCWBK Koordynatora badań klinicznych. Wszyscy badacze zobowiązani są do przestrzegania procesu kontrolowania badań klinicznych zgodnie z niniejszą procedurą.

5.4.3 Uczestnictwo OnkoCWBK w procesie kontraktowania nowych badań klinicznych jest obligatoryjne.

5.4.4 Każde badanie kliniczne jest realizowane zgodnie z zasadami GCP – (ang. *Good Clinical Practice*) Dobrej Praktyki Klinicznej oraz przepisami obowiązującego prawa.

5.4.5 Aby umożliwić pacjentom podjęcie w pełni samodzielnej i świadomej decyzji w sprawie uczestnictwa w badaniach, lekarze (w tym nie będących delegowanymi członkami zespołów badawczych w badaniach klinicznych), w przypadku pytań pacjentów o badanie kliniczne zobowiązani są do zachowania obiektywizmu bez zajmowania osobistego stanowiska w sprawie uczestnictwa w badaniach.

5.4.6 Za prowadzenie i realizację badania odpowiedzialność ponosi Główny Badacz.

5.4.7 Sponsor i badacz ponoszą odpowiedzialność cywilną za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikającej z ich działania lub zaniechania.

5.4.8 W razie poważnego naruszenia protokołu, zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym, z powodu braku należytego nadzoru, bądź działania na szkodę SCO, Dyrektor Szpitala ma prawo wystąpić o zmianę Głównego Badacza lub któregoś z członków zespołu i wskazać wspólnie z CRO/Sponsorem nową osobę.

5.4.9 Główny Badacz nie reprezentuje SCO.

5.4.10 Rekrutacja uczestników badania odbywa się pod nadzorem Głównego Badacza.

5.4.11 W przypadku badań klinicznych koordynowanych przez OnkoCWBK wszyscy członkowie zespołu badawczego mają obowiązek poinformowania Koordynatora badań klinicznych i/lub Głównego Badacza o planowanym urlopie lub nieobecności.

5.4.12 Badacz jest zobowiązany do oznaczania dokumentacji medycznej pacjentów numerem protokołu badania, oznaczania skierowań na badania oraz zleceń leków w ramach badań klinicznych.

5.4.13 Badacz jest zobowiązany do przekazywania do Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Świętokrzyskim Centrum Onkologii (OnkoCWBK) informacji dotyczących stanu realizacji badania celem określenia terminów odpowiednich rozliczeń ze Sponsorem.

5.4.14 Sponsor jest zobowiązany do terminowego przesyłania do Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Świętokrzyskim Centrum Onkologii (OnkoCWBK) zestawienia wizyt/procedur/ w ramach badania klinicznego, stanowiącego podstawę rozliczenia.

5.5 Ewidencja próbek produktu badanego i nadzór nad nimi

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

5.5.2 Apteka Szpitalna:

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

5.5.3 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 5.5.2

5.5.4 Dział Finansowo – Księgowy przekazuje potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w pkt 5.5.3 do Apteki Szpitalnej.

5.6 Sprawozdawczość

5.6.1 Sprawozdawczość powinna być prowadzona zgodnie z Protokołem Badania.

5.6.2 Badacz ponosi odpowiedzialność za rzetelność i terminowość przekazywanych danych.

5.6.3 W związku z prowadzeniem przez Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Świętokrzyskim Centrum Onkologii (OnkoCWBK) wykazu badań klinicznych prowadzonych w SCO, wszyscy Główni Badacze są zobowiązani do poinformowania OnkoCWBK o zakończonych oraz trwających badaniach klinicznych.

5.6.4 Główny Badacz jest świadomy, że świadczenia zdrowotne finansowane przez Sponsora na rzecz pacjenta uczestniczącego w badaniu klinicznym przewidziane protokołem nie mogą być rozliczane z NFZ ani przez żadnego innego płatnika.

5.6.5 W przypadku badań klinicznych koordynowanych przez Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Świętokrzyskim Centrum Onkologii (OnkoCWBK) Specjalista do spraw finansowania badań odpowiedzialny jest za prawidłowe i terminowe wystawienie faktur za poszczególne czynności na podstawie przedłożonych przez Sponsora terminowo raportów. Poszczególne czynności w ramach prowadzonego badania uważa się za wykonane z momentem ich zatwierdzenia przez Badacza/Instytucję.

5.7 Dokumentacja

5.7.1 Dokumentacja prowadzonego badania klinicznego powinna być zgodna z Protokołem badania klinicznego oraz wytycznymi GCP.

5.7.2 Za prowadzenie dokumentacji badania klinicznego odpowiedzialny jest Główny Badacz.

5.8 Przechowywanie dokumentacji

5.8.1 W czasie trwania badania Badacz przechowuje dokumentację źródłową, protokół badania, broszurę badacza, zgody pacjentów, CRF-y, zgody oraz opinie Komisji Bioetycznej.

5.8.2 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.

5.8.3 Dokumentacja badania powinna być odpowiednio opisana i zawierać następujące informacje:

- 1) nazwę Sponsora,
- 2) numer Protokołu badania,
- 3) okres realizacji badania (datę ostatecznego rozliczenia).

5.8.4 W czasie trwania badania Kierownik Apteki Szpitalnej przechowuje dokumentację związaną z ewidencją próbek do badań klinicznych.

5.8.5 Specjalista ds. finansowania badań przechowuje dokumentację administracyjno-finansową (faktury, dowody wpłat itp.).

5.8.6 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.

6. 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, opinie Komisji Bioetycznej.
- PS-01.F-01/NOCWBK – Protokół przekazania sprzętu medycznego i niemedycznego w ramach badania klinicznego.

7. Dokumenty związane

- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- 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,

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego;
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

8. Załączniki i formularze

- Załącznik do Regulaminu Organizacyjnego - Cennik Opłat
- PS-01.F-01/NOCWBK – Protokół przekazania sprzętu medycznego i niemedycznego w ramach badania klinicznego.

PROTOKÓŁ PRZEKAZANIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO I NIEMEDYCZNEGO
W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO

TYTUŁ BADANIA KLINICZNEGO:

.....
.....

NUMER PROTOKOŁU BADANIA:

.....

IMIĘ I NAZWISKO GŁÓWNEGO BADACZA/BADACZA (PRZYJMUJĄCEGO SPRZĘT):

.....

DANE SPONSORA:

.....

L.p.	Nazwa sprzętu	Producent	Nr seryjny	Rok produkcji	Certyfikat ważności użytkowania, ważny do	Ilość sztuk	Uwagi

Data i podpis przekazującego (Sponsora) sprzęt do SCO

Kielce, dnia.....

Data i podpis przyjmującego (Pracownika ONKOCWBK lub Badacza/Głównego Badacza) sprzęt do SCO:

Kielce, dnia.....

Data i podpis oddającego (Pracownika ONKOCWBK/Badacza/Głównego Badacza) sprzęt z SCO:

Kielce, dnia.....

Data i podpis odbierającego (Sponsora) sprzęt z SCO:

Kielce, dnia.....

Data sporządzenia: 21.11.2022

**CENNIK OPŁAT
ZWIĄZANYCH Z PROWADZENIEM BADAŃ KLINICZNYCH
W ŚWIĘTOKRZYSKIM CENTRUM ONKOLOGII W KIELCACH
NA 2023 ROK**

Lp	RODZAJ OPŁATY	CENA NETTO w zł	VAT (23%)	CENA BRUTTO w zł
1	Opłata wdrożeniowa*	7 000,00	1 610,00	8 610,00
2	Opłata farmaceutyczna (za każdy rozpoczęty rok badania klinicznego)	6 000,00	1 380,00	7 380,00
3	Opłata archiwizacyjna**	6 000,00	1 380,00	7 380,00
4	Opłata administracyjna (wnoszona po podpisaniu umowy)	6 000,00	1 380,00	7 380,00

Uwaga!

* Opłata wnoszoną przez Sponsora wraz z wnioskiem o przeprowadzenie badania klinicznego niezależnie od faktu podpisania umowy;

** Opłata obejmuje zaewidencjonowanie, zabezpieczenie, przechowywanie, archiwizację oraz wywóz i likwidację dokumentacji zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Opłata naliczana od momentu włączenia pacjenta do badania przez okres 25 lat.

ZATWIERDZAM

