

Szpital Dziecięcy Polanki
im. Macieja Płazyńskiego w Gdańsku sp. z o.o.

REGULAMIN
BADAŃ KLINICZNYCH

SŁOWNIK POJĘĆ

Sponsorowane Badanie Kliniczne Produktu Leczniczego – każde finansowane przez sponsora badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

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 nieposiadająca 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, zdolna 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, metodologię, 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 badania 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 ujednolicenia sposobu wykonywania określonych czynności związanych z badaniem klinicznym.

Fundusz – rozumie się przez to Narodowy Fundusz Zdrowia.

Osoba do kontaktów – osoba wyznaczona przez Prezesa Zarządu Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. do kontaktów z Badaczem i Sponsorem – Kierownik Działu Zarządzania, Marketingu i Promocji.

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 Prezesa Zarządu Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. działająca w porozumieniu z Radcą Prawnym lub inna osoba wskazana przez Ośrodek Badawczy - Szpitala, nadzorująca badania pod względem ich zgodności z Regulaminem – Kierownik Działu Zarządzania, Marketingu i Promocji.

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.

§ 2.

ZAWARCIE UMOWY

1. Podstawą przeprowadzenia badania klinicznego w Szpitalu Dziecięcym Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. jest zawarcie umowy trójstronnej pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem oraz Ośrodkiem Badawczym.



2. Procedura zawierania umowy o przeprowadzenie badania klinicznego rozpoczyna się złożeniem przez Sponsora *Wniosku o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego (załącznik nr 1)* wraz z załącznikami wymienionymi w ww. Wniosku.
3. Niedostarczenie kompletu dokumentów, o których mowa powyżej, będzie traktowane jako niespełnienie wymogów formalnych, co uniemożliwi rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego.
4. Pozytywne rozpatrzenie ww. wniosku przez Prezesa Zarządu Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. upoważnia Sponsora do uzyskania niezbędnych dokumentów dotyczących Ośrodka oraz stanowi warunek rozpoczęcia negocjacji warunków umowy o przeprowadzenie badania klinicznego.
5. Po pozytywnej decyzji Sponsora odnośnie wyboru Ośrodka, Sponsor/CRO przedstawia projekt umowy, który jest propozycją.
6. Projekt umowy Sponsor/CRO przesyła w formie elektronicznej do Koordynatora ds. badań klinicznych z ramienia Ośrodka Badawczego na adres e-mail d.poczwardowska@szpitalpolanki.pl
7. Warunki umowy o przeprowadzenie badania klinicznego uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Szpitalem Dziecięcym Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. Sponsorem/CRO oraz Głównym Badaczem.
8. W wewnętrznym obiegu Ośrodka proces negocjacji, podpisywania i realizacji umowy nadzoruje Koordynator ds. Badań Klinicznych (*załącznik nr 2*).
9. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego jest zawierana w języku polskim oraz – na życzenie Sponsora i/lub CRO – w innym języku, przy czym w sytuacji wersji dwujęzycznej, wersją rozstrzygającą ewentualne spory jest polska wersja językowa umowy. Tłumaczenia na język polski nie wymagają Protokół Badania oraz Broszura Badacza, które są załącznikami do umowy.
10. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego powinna zawierać w szczególności:
 - a) datę i miejsce zawarcia umowy;
 - b) pełną nazwę stron umowy wraz ze wskazaniem ich siedziby, osób reprezentujących strony przy jej podpisaniu oraz dane dotyczące wpisu stron do Krajowego Rejestru Sądowego lub innego rejestru właściwego dla Sponsora i/lub CRO;
 - c) pełną nazwę badania klinicznego wraz ze wskazaniem numeru i wersji Protokołu Badania obowiązującego w dniu podpisania umowy;
 - d) zobowiązanie Sponsora i/lub CRO do dostarczenia numeru rejestracyjnego badania klinicznego nadanego przez Centralną Ewidencję Badań Klinicznych;
 - e) imię i nazwisko Głównego Badacza wraz ze wskazaniem jednostki organizacyjnej Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o., na terenie której realizowane będzie badanie kliniczne;
 - f) okres, na jaki została zawarta umowa o przeprowadzenie badania klinicznego (w przypadku braku możliwości precyzyjnego określenia ww. okresu należy uwzględnić zapis mówiący o tym, że umowa zostaje zawarta na czas określony do dnia zakończenia badania, o którym Sponsor i/lub CRO poinformuje Koordynatora ds. Badań Klinicznych w terminie 7 dni od dnia zakończenia badania);
 - g) wysokość kwoty należnej Szpitalowi Dziecięcemu Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. z tytułu realizacji umowy o przeprowadzenie badania klinicznego za pojedynczego uczestnika badania klinicznego wraz ze sposobem jego obliczenia, również w sytuacji, w której uczestnik nie ukończył pełnego programu badania klinicznego lub został włączony do badania niezgodnie z Protokołem, przy czym nastąpiło to bez winy Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w

Gdańsku sp. z o.o. (sposób obliczania wysokości wynagrodzenia należnego Ośrodkowi został określony w § 3 ust. 1-9);

- h) wskazanie podmiotu zobowiązanego do zapłaty wynagrodzenia na rzecz Ośrodka z tytułu realizacji umowy o przeprowadzenie badania klinicznego wraz z określeniem zasad płatności;
- i) zobowiązanie Sponsora i/lub CRO do dostarczania bezpośrednio do Apteki Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. badanego produktu leczniczego wraz ze sporządzoną informacją co do prawidłowego sposobu jego przechowywania oraz co do jego ilości oraz numeru serii (jeżeli dotyczy);
- j) zobowiązanie Sponsora i/lub CRO do dostarczenia bezpośrednio do Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. wyrobu medycznego wraz ze sporządzoną informacją co do jego prawidłowego sposobu przechowywania oraz co do jego ilości oraz numeru serii (jeżeli dotyczy);
- k) zobowiązanie Sponsora i/lub CRO do dostarczania specyfikacji do faktur z uwzględnieniem kodu pacjenta, terminu oraz rodzaju odbytej wizyty;
- l) zapis o możliwości renegotiacji wysokości kosztów spowodowanych np. zmianą cennika procedur medycznych lub propozycja alternatywnego zapisu zabezpieczająca tego typu kwestie;
- m) uzgodnione przez strony prawa i obowiązki, których treść nie jest regulowana bezwzględnie obowiązującymi przepisami mającymi zastosowanie na terenie Polski i Wspólnoty Europejskiej;
- n) zapis, zgodnie z którym wszelkie kwestie nieuregulowane w umowie o przeprowadzenie badania klinicznego będą rozstrzygane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, mającymi zastosowanie na terenie Polski i Wspólnoty Europejskiej.

§ 3.

1. Do zawarcia umowy o przeprowadzenie badania klinicznego konieczne jest przedstawienie przez Sponsora i/lub CRO całkowitego budżetu badania, przeznaczonego na realizację badania w Szpitalu Dziecięcym Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o.
2. W przypadku wystawienia przez Badacza, Współbadacza lub Ośrodek faktury VAT, wynagrodzenie wskazane w załączniku finansowym jest kwotą netto, do której wystawiający doliczy podatek VAT w wysokości określonej przez obowiązujące przepisy.
3. W przypadku wystawienia rachunku przez Badacza lub Współbadacza nie będącego przedsiębiorcą, wynagrodzenie określone w załączniku finansowym jest kwotą brutto, z której Sponsor/CRO dokona potrącenia zaliczki na podatek dochodowy od osób fizycznych oraz potrąci składki na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
4. Z całości sumy przeznaczonej na badanie kliniczne wydziela się środki finansowe na pokrycie kosztów wszelkich badań laboratoryjnych, obrazowych oraz innych procedur przewidzianych w Protokole Badań wykonywanych lokalnie w Ośrodku na rzecz badania klinicznego zgodnie z cennikami Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o.
5. Pozostała suma dzielona jest w proporcji 30% pomniejszonej kwoty netto na pokrycie innych kosztów Ośrodka oraz 70% pomniejszonej kwoty netto dla Głównego Badacza.
6. Ośrodek pobiera opłatę w ramach kosztów obsługi administracyjnej zawarcia i realizacji umowy o przeprowadzenie badania klinicznego w kwocie 5000 zł netto (płatne do 30 dni po podpisaniu umowy przez ostatnią ze stron umowy na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek).
7. Ośrodek pobiera opłatę za nadzór farmaceutyczny sprawowany przez Aptekę Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. w kwocie 2000 zł netto



- za każdy rok trwania badania (płatne z góry do 30 dni po otrzymaniu pierwszej przesyłki z produktem leczniczym przez Aptekę na podstawie wystawionej przez Ośrodek faktury; niepełny rok nadzorowania produktu leczniczego przez aptekę nie pomniejsza kwoty za nadzór farmaceutyczny). Oplata za nadzór farmaceutyczny obejmuje przyjęcie, ewidencjonowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych przez Aptekę Szpitalną.
8. Ośrodek pobiera opłatę za archiwizację w wysokości 200 zł netto za rok (płatne z góry za okres archiwizacji przewidziany w umowie, do 30 dni po podpisaniu umowy przez ostatnią ze stron umowy na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek).
 9. Projekt umowy zostaje przekazany za pośrednictwem poczty e-mail do Radcy Prawnego w celu wydania opinii. Termin wydania jednej opinii wynosi siedem, czternaście lub dwadzieścia jeden dni roboczych w zależności od priorytetu nadanego przez Koordynatora ds. Badań Klinicznych.
 10. Załącznikami do umowy o przeprowadzenie badania klinicznego są:
 - a) Protokół badania oraz jego streszczenie w języku polskim;
 - b) polisa ubezpieczeniowa Sponsora i Badacza od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń w zakresie przedmiotu postępowania na okres obowiązywania umowy;
 - c) kopia odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub innego rejestru właściwego dla Sponsora i/lub CRO;
 - d) opinia Komisji Bioetycznej;
 - e) pełnomocnictwo dla osoby podpisującej umowę (o ile jej upoważnienie nie wynika ze złożonych dokumentów rejestracyjnych);
 - f) pełnomocnictwo przedstawiciela Sponsora (jeżeli dotyczy);
 - g) Broszura Badacza;
 - h) rozpatrzony Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego;
 - i) wykaz produktów leczniczych, które będą przekazywane w ramach badania klinicznego- Karta odbioru preparatu do badania klinicznego w Apteczce Szpitalnej (załącznik nr 1 do umowy);
 - j) protokół przekazania sprzętu i urządzeń w ramach badania klinicznego (jeżeli dotyczy- załącznik nr 2);
 - k) oświadczenie Głównego Badacza o odpowiedzialności finansowej w stosunku do Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płazyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. (załącznik nr 3 do umowy);
 - l) szablon załącznika finansowego do umowy o przeprowadzenie badania klinicznego;
 - m) formularz do wystawienia faktury (załącznik nr 4 do umowy).

§ 4.

1. Po zakończeniu negocjacji Koordynator ds. Badań Klinicznych przedkłada Prezesowi Zarządu Ośrodka podsumowanie negocjacji, które zawiera opinię Głównego Badacza, ocenę kalkulacji budżetowej oraz opinię Radcy Prawnego.
2. Prezes Zarządu Szpitala Dziecięcego im. Macieja Płazyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. podejmuje ostateczną decyzję o podpisaniu umowy o przeprowadzenie badania klinicznego.
3. Wyżej wymienione postępowanie prowadzone jest z zachowaniem formy pisemnej w języku polskim.
4. Dokumenty składane w języku obcym winny posiadać tłumaczenie na język polski dokonane przez tłumacza przysięgłego (nie dotyczy Protokołu Badania, Broszury Badacza oraz zobowiązania do zachowania poufności).
5. Umowa jest podpisywana w minimum czterech jednobrzmiących egzemplarzach.
6. Oryginały umów przechowywane są przez Koordynatora ds. Badań Klinicznych.



§ 5.

REALIZACJA UMOWY

1. Odpowiedzialnym za prawidłową realizację umowy o przeprowadzenie badania klinicznego ze strony Ośrodka jest Prezes Zarządu. Do jego obowiązków należy wykonywanie praw wynikających z umowy o przeprowadzenie badania klinicznego oraz czuwanie nad właściwą realizacją obowiązków Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o. o., a także podejmowanie działań w razie wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.
2. Badanie kliniczne prowadzone jest przez Głównego Badacza we współpracy jednostkami organizacyjnymi Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. zaangażowanymi z realizacją badania klinicznego.
3. Główny Badacz jest zobowiązany, w zakresie dozwolonym przez prawo, do udzielania Prezesowi Zarządu Ośrodka, Dyrektorowi ds. Lecznictwa – Naczelnemu Lekarzowi, Dyrektorowi ds. Ekonomiczno-Finansowych, Koordynatorowi ds. Badań Klinicznych, Kierownikowi Działu Statystyki, Rozliczeń i Kontraktowania wszelkich informacji o badaniu klinicznym, w tym w szczególności tych dotyczących stopnia zaawansowania badania, terminów wizyt przedstawiciela Sponsora oraz danych niezbędnych do wystawiania odpowiednich dokumentów finansowych.
4. Pod względem finansowym do monitorowania stopnia wykonania umowy oraz do rozliczania wykonanej umowy zobowiązany jest Kierownik Działu Statystyki, Rozliczeń i Kontraktowania.

§ 6.

NADZÓR

1. Nadzór nad organizacją i prawidłową realizacją procedury zawierania i wykonywania umów o przeprowadzenie badania klinicznego sprawuje Prezes Zarządu Ośrodka.
2. Nadzór, o którym mowa w § 6 pkt 1 niniejszego *Regulaminu* obejmuje także okresowe kontrole wykonywania umów o przeprowadzenie badania klinicznego, a w szczególności w zakresie przestrzegania obowiązujących przepisów prawa, niniejszego *Regulaminu*, terminowości rozliczeń, właściwego prowadzenia dokumentacji medycznej oraz innych obowiązków Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o.

§ 7

PRZEPISY KOŃCOWE

W sprawach nieuregulowanych powyższym *Regulaminem* zastosowanie mają odpowiednie przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489), a także pozostałe wewnętrzne przepisy obowiązujące w Szpitalu Dziecięcym Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o.

Zatwierdzone 8 czerwca 2016

PREZES ZARZĄDU



lek. med. Tomasz Światyńiec



Załączniki do Regulaminu:

- Nr 1 – Formularz zgłoszeniowy - Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego w Szpitalu Dziecięcym Polanki im. Macieja Płazyńskiego w Gdańsku sp. z o.o
- Nr 2 – Formularz negocjacji.
- Nr 3 – Wzór umowy.
- Nr 4– Wykaz sprzętu planowanego do dostarczenia przez Sponsora/CRO, przeznaczonego na potrzeby przeprowadzenia badania klinicznego.
- Nr 5 – Formularz pokontrolny.
- Nr 6 – Raport kwartalny z realizacji badania klinicznego.
- Nr 7 – Rejestr badań klinicznych.

Radca Prawny

Regina Kunkiel-Karwowska