

REGULAMIN  
ZAWIERANIA UMÓW DOTYCZĄCYCH  
PRZEPROWADZANIA BADAŃ KLINICZNYCH  
W SZPITALU DZIECIĘCYM POLANKI  
IM. M. PŁAŻYŃSKIEGO W GDAŃSKU SP. Z O.O.

## SŁOWNIK POJĘĆ

**Sponsorowane Badanie Kliniczne** – 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 określonym w umowie zawartej pomiędzy CRO i sponsorem obowiązków i zadań związanych z badaniem klinicznym.

**Badacz/Główny 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 Prezesa Zarządu 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 - Szpital Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o.

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

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

**Protokół badania** – 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.

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

**Audyt** – niezależna kontrola procedur i Dokumentacji badania klinicznego prowadzona przez sponsora, jako element systemu zapewnienia jakości, w celu ustalenia, czy badanie jest lub było

prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego, a dane uzyskane w związku z badaniem są lub były zbierane, analizowane i raportowane zgodnie z protokołem badania i standardowymi procedurami postępowania (SOP).

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

**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.

**Koordinator ds. Badań Klinicznych z ramienia Ośrodka Badawczego** – Kierownik Działu Zarządzania, Marketingu i Promocji lub inna osoba wyznaczona przez Prezesa Zarządu Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o., nadzorująca badania pod względem ich zgodności z Regulaminem –

**CRA/Monitor badań klinicznych** (ang. ClinicalResearchAssociate, CRA) – pracownik firmy sponsorującej badania kliniczne lub jego przedstawiciel np. Firma CRO, 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, raportowanie 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.

## § 2.

### ZAWARCIE UMOWY

1. Przedmiotem niniejszego Regulaminu jest określenie zasad zawierania umów będących podstawą przeprowadzania badań klinicznych w Szpitalu Dziecięcym Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. (dalej jako Szpital).
2. Podstawą przeprowadzenia Sponsorowanego Badania Klinicznego w Szpitalu jest zawarcie umowy trójstronnej pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem oraz Ośrodkiem Badawczym. Dopuszcza się również zawarcie przez Sponsora dwóch odrębnych umów: z Ośrodkiem Badawczym i z Głównym Badaczem.
3. Procedura zawierania umowy o przeprowadzenie Sponsorowanego 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.
4. Za złożenie i rozpatrzenie wniosku będzie pobierana bezzwrotna opłata w wysokości 500 zł. netto.
5. Niedostarczenie kompletu dokumentów, o których mowa powyżej, będzie traktowane jako niespełnienie wymogów formalnych, co uniemożliwi rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego.
6. Pozytywne rozpatrzenie ww. wniosku przez Prezesa Zarządu Szpitala upoważnia Sponsora do uzyskania niezbędnych dokumentów dotyczących Ośrodka Badawczego oraz stanowi warunek rozpoczęcia negocjacji warunków umowy o przeprowadzenie badania klinicznego.
7. Po pozytywnej decyzji Sponsora odnośnie wyboru Ośrodka Badawczego, Sponsor/CRO przedstawia projekt umowy.
8. Projekt umowy Sponsor/CRO przesyła w formie elektronicznej do Koordynatora ds. badań klinicznych na adres e-mail [d.poczwardowska@szpitalpolanki.pl](mailto:d.poczwardowska@szpitalpolanki.pl)

9. Warunki umowy o przeprowadzenie badania klinicznego uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Szpitalem a Sponsorem/CRO oraz Głównym Badaczem.
10. W wewnętrznym obiegu Ośrodka Badawczego proces negocjacji, podpisywania i realizacji umowy nadzoruje Koordynator ds. Badań Klinicznych. Przed podpisaniem umowy osoby zaangażowane w analizę jej postanowień podpisują protokół z negocjacji, którego wzór stanowi załącznik nr 2.
11. 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.
12. 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, 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 Ośrodkowi Badawczemu z tytułu realizacji umowy o przeprowadzenie badania klinicznego za pojedynczego uczestnika badania klinicznego wraz ze sposobem jej obliczenia, również w sytuacji, w której uczestnik nie ukończył pełnego programu badania klinicznego lub został włączony do badania niezgodnie z Protokołem Badania, przy czym nastąpiło to bez winy Szpitala (sposób obliczania wysokości wynagrodzenia należnego Ośrodkowi Badawczemu został określony w § 3 ust. 1-8);
  - h) wskazanie podmiotu zobowiązanego do zapłaty wynagrodzenia na rzecz Ośrodka Badawczego 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 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 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 renegotjacji 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) zobowiązanie stron do:
    - przestrzegania Protokołu Badania; przestrzegania zasad zbierania i raportowania danych;

- umożliwienia dostępu do dokumentów źródłowych przedstawicielom Sponsora oraz osobom prowadzącym Audyt;
  - ochrony danych osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania;
- o) 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.

### § 3.

1. Do zawarcia umowy o przeprowadzenie badania klinicznego konieczne jest przedstawienie przez Sponsora i/lub CRO budżetu badania, przeznaczonego na realizację badania w Ośrodku Badawczym. Budżet badania, o którym mowa wyżej może nie obejmować dodatkowych kosztów czy opłat jakie Sponsor i/lub CRO będzie zobowiązany ponieść w związku z przeprowadzaniem badania klinicznego przez Ośrodek Badawczy, w szczególności opisanych w ust 6-8.
2. W przypadku wystawienia przez Badacza, Współbadacza lub Ośrodek Badawczy 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 kwoty, o której mowa w ust. 1 wydziela się środki finansowe na pokrycie kosztów wszelkich badań laboratoryjnych, obrazowych oraz innych procedur przewidzianych w Protokole Badań wykonywanych lokalnie w Ośrodku Badawczym na rzecz badania klinicznego zgodnie z cennikami Szpitala.
5. Pozostała suma dzielona jest w proporcji 30% pomniejszonej kwoty netto na pokrycie innych kosztów Ośrodka Badawczego oraz 70% pomniejszonej kwoty netto dla Głównego Badacza.
6. Ośrodek Badawczy 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 Badawczy).
7. Ośrodek Badawczy pobiera opłatę za nadzór farmaceutyczny sprawowany przez Aptekę Szpitala 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 Badawczy faktury; niepełny rok nadzorowania produktu leczniczego przez aptekę nie pomniejsza kwoty za nadzór farmaceutyczny). Opłata za nadzór farmaceutyczny obejmuje przyjęcie, ewidencjonowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych przez Aptekę Szpitalną.
8. Ośrodek Badawczy 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 Badawczy).
9. Projekt umowy zostaje przekazany za pośrednictwem poczty e-mail do Rady 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 Aptece, którego wzór stanowi załącznik nr 3;
- j) szablon załącznika finansowego do umowy o przeprowadzenie badania klinicznego;
- k) formularz do wystawienia faktury którego wzór stanowi załącznik nr 4.

#### § 4.

1. Po zakończeniu negocjacji Koordynator ds. Badań Klinicznych przedkłada Prezesowi Zarządu Ośrodka podsumowanie negocjacji, które zawiera opinię Głównego Badacza, ocenę kalkulacji budżetowej, opinię Radcy Prawnego oraz Inspektora Ochrony Danych.
2. Prezes Zarządu Szpitala 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). Umowa jest podpisywana w minimum czterech jednobrzmiących egzemplarzach.
5. 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 Badawczego jest Prezes Zarządu Szpitala. Do jego obowiązków należy wykonywanie praw wynikających z umowy o przeprowadzenie badania klinicznego oraz czuwanie nad właściwą realizacją obowiązków Szpitala, a także podejmowanie działań w razie wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.
2. Badanie kliniczne prowadzone jest przez Głównego Badacza we współpracy z jednostkami organizacyjnymi Szpitala zaangażowanymi z realizację badania klinicznego.
3. Główny Badacz jest zobowiązany do sporządzania i przedstawiania Zarządowi Szpitala raportu kwartalnego z realizacji badania klinicznego, którego wzór stanowi załącznik nr 5 (do 10 dnia miesiąca za poprzedni kwartał). Niezależnie od powyższego Główny Badacz jest zobowiązany w zakresie dozwolonym przez prawo, do udzielania Prezesowi Zarządu Szpitala, Dyrektorowi ds. Lecznictwa, 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.

5. Ośrodek Badawczy jest zobowiązany do prowadzenia Rejestru badań klinicznych, którego wzór stanowi załącznik nr 6.

## § 6.

### NADZÓR

1. Nadzór nad organizacją i prawidłową realizacją procedury zawierania i wykonywania umów o przeprowadzenie badania klinicznego sprawuje Prezes Zarządu Szpitala.
2. Nadzór, o którym mowa w § 6 ust. 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.

## § 7.

### PRZEPISY KOŃCOWE

W sprawach nieuregulowanych niniejszym *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.

#### Załączniki do Regulaminu:

- Nr 1 – Formularz zgłoszeniowy - Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego.
- Nr 2 – Formularz negocjacji.
- Nr 3 – Wzór karty odbioru preparatu do badań klinicznych w Aptece.
- Nr 4 – Formularz do wystawienia faktury.
- Nr 5 – Wzór Raportu kwartalnego z realizacji badania klinicznego.
- Nr 6 – Wzór Rejestr badań klinicznych.