

**ZARZĄDZENIE WEWNĘTRZNE NR 75/2018**  
**DYREKTORA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO**  
**ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ**  
**MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI**  
**Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII**  
**W OLSZTYNIE**  
**z dnia 29.03.2018 r.**

w sprawie: określenia procedury zawierania i wykonywania umów o przeprowadzenie badania klinicznego w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie.

**Na podstawie:**

1) §11 pkt. 1 Statutu SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie

**Realizując standardy:**

- 1) A-4 – Delegowanie uprawnień,
- 2) C-10 – Dokumentowanie systemu kontroli zarządczej,
- 3) C-11 – Nadzór kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych

**Z A R Z Ą D Z A M**

**co następuje:**

Ilekoć w Zarządzeniu jest mowa o:

1. **SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie** – należy przez to rozumieć Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie.
2. **Ośrodka** – należy przez to rozumieć jednostkę organizacyjną – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, w którym prowadzone jest Badanie.
3. **Dyrektorze** – należy przez to rozumieć Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie.
4. **Obowiązujących Przepisach** – należy przez to rozumieć wszystkie przepisy ustawowe, przepisy wykonawcze i wytyczne Organów Regulacyjnych, Dobrą Praktykę Klinikzną, jak również wszelkie powszechnie przyjęte normy i praktyki.
5. **Głównym Badaczu** – należy przez to rozumieć osobę, której powierzono prowadzenie Badania w Ośrodku zgodnie z Obowiązującymi Przepisami.
6. **Sponsorze** – należy przez to rozumieć Spółkę, Firmę farmaceutyczną, która odpowiada za podjęcie, prowadzenie i finansowanie Badania zgodnie z Obowiązującymi Przepisami.
7. **CRO** – należy przez to rozumieć organizację prowadzącą Badanie na zlecenie Sponsora, która upoważniona jest do jego reprezentacji.
8. **Zespole Badawczym** – należy przez to rozumieć współbadaczy, pracowników, podwykonawców i inne osoby, które zostały włączone do realizacji Badania przez Głównego Badacza i/lub Ośrodek.
9. **Badaniu** – należy przez to rozumieć badanie kliniczne, opisane w Protokole oraz zgodnie z definicją przyjętą w Obowiązujących Przepisach.

10. **Protokole** - należy przez to rozumieć protokół badania klinicznego, opisujący szczegółowo cel, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację Badania, w tym wszystkie jego zmiany.
11. **Case Report Form (CRF)** - oznacza to kartę obserwacji klinicznej w formie papierowej lub elektronicznej, służąca do zapisu wymaganych przez Protokół Badania informacji dotyczących Uczestnika Badania celem ich raportowania Sponsorowi.
12. **Dokumentacja Badania** - należy przez to rozumieć dokumenty, na podstawie których można odtworzyć sposób prowadzenia Badania, a także ocenić jakość uzyskanych danych.
13. **Badanym 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.
14. **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 podpisała świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym.
15. **Zespole ds. oceny i monitorowania badania klinicznego** - należy przez to rozumieć zespół, w którego skład wchodzi: Przewodniczący - Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa oraz Członkowie: Główny Badacz, Radca Prawny, Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych Główny Księgowy, Kierownik Działu Kontraktowania i Rozliczeń, Kierownik Biura Badań Klinicznych.

## ZAWARCIE UMOWY

### §1

Podstawą przeprowadzenia Badania w SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie jest zawarcie umowy trójstronnej pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem i Ośrodkiem.

### §2

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 nr 1** do niniejszego Zarządzenia wraz z dokumentami, tj.:
  - Aktualnym odpisem z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczeniem o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej (dotyczy Sponsora oraz ewentualnie podmiotu wykonującego na jego rzecz czynności z zakresu Badania),
  - Streszczeniem Protokołu Badania w języku polskim,
  - Kopią polisy lub inny dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania zawartej przez Sponsora i Głównego Badacza,
  - Pełnomocnictwami osób reprezentujących Sponsora.
2. Brak kompletu dokumentów, o których mowa powyżej będzie traktowany jako niespełnienie wymagań formalnych, co uniemożliwi rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia Badania oraz pozytywne rozpatrzenie ww. wniosku.
3. Główny Badacz po otrzymaniu propozycji prowadzenia Badania niezwłocznie przekazuje tę informację Kierownikowi Biura Badań Klinicznych.
4. Dyrektor Ośrodka podejmuje decyzję o akceptacji lub odrzuceniu wniosku, o którym mowa w pkt. 1. Biuro Badań Klinicznych przekazuje decyzję Dyrektora Ośrodka Sponsorowi.

5. Tylko pozytywne rozpatrzenie wniosku, o którym mowa w pkt. 1 przez Dyrektora Ośrodka upoważnia Sponsora do uzyskania niezbędnych dokumentów i certyfikatów Ośrodka oraz stanowi warunek rozpoczęcia negocjacji dotyczących warunków umowy o przeprowadzenie Badania.

### §3

1. „Procedura wykonania czynności związanych z badaniem klinicznym” stanowi **Załącznik nr 2** do niniejszego Zarządzenia.
2. Procedura zawiera następujące etapy:
  - I. Postępowanie przygotowawcze do zawarcia umowy na Badanie.
  - II. Negocjowanie warunków umowy.
  - III. Zawarcie trójstronnej umowy pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem i Ośrodkiem (czynności administracyjne).
  - IV. Realizacja umowy.
  - V. Zamknięcie Badania w Ośrodku.

### §4

1. Status Głównego Badacza w Badaniu otrzymuje:
  - Ordynator/lekarz kierujący/lekarz specjalista Oddziału planowanego do przeprowadzenia Badania.
2. W skład Zespołu Badawczego powinny wchodzić następujące osoby:
  - Główny Badacz,
  - Współbadacze,
  - Pielęgniarki,
  - Farmaceuci,
  - Pracownicy Biura Badań Klinicznych.
3. Osoby z Zespołu Badawczego nie powinny, w miarę możliwości, być powoływane do Komisji Przetargowych dotyczących wyboru ofert na dostawę produktów leczniczych.
4. Kierownik Biura Badań Klinicznych przypisuje pracownika Biura Badań Klinicznych do Zespołu Badawczego w porozumieniu z Głównym Badaczem.

### §5

1. Ośrodek przedstawia Sponsorowi na wizycie selekcyjnej, wytyczne w postaci projektu „Umowy o przeprowadzenie badania klinicznego” wraz z wymogami finansowymi dotyczącymi zawierania umów w zakresie Badań, który stanowi **Załącznik nr 3** do niniejszego Zarządzenia.
2. Sponsor po decyzji o wyborze Ośrodka, przedstawia ze swojej strony projekt umowy wraz z budżetem, który stanowi jedynie propozycję.
3. Projekt umowy wraz z budżetem Sponsor przesyła w formie elektronicznej na adres e-mail oraz pocztą, wraz z następującymi dokumentami:
  - Protokołem Badania.
  - Wykazem środków, które zostaną przekazane przez Sponsora w celu realizacji Badania: leków, sprzętu, odczynników, testów, materiałów, druków, itp.
  - Propozycją kosztorysu Badania.
  - Prawomocną uchwałą Komisji Bioetycznej wyrażającą pozytywną opinię o projekcie Badania.
  - Zaświadczeniem o wpisaniu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).

Jeżeli dostarczenie ww. dokumentów nie jest możliwe, Sponsor zobowiązuje się w formie pisemnej, dostarczyć dokumenty niezwłocznie po ich uzyskaniu, jednak nie później niż przed rozpoczęciem Badania w Ośrodku.

## §6

1. Warunki umowy o przeprowadzenie Badania uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Ośrodkiem, Sponsorem oraz Głównym Badaczem.
2. Punktem wyjścia uzgodnień, są wyniki pracy Zespołu ds. oceny i monitorowania badania klinicznego.
3. Zespół ds. oceny i monitorowania badania klinicznego jest zobowiązany do zachowania poufności uzyskanych informacji i danych dotyczących Badania.
4. Zadaniem Zespołu ds. oceny i monitorowania badania klinicznego jest ocena przedstawionych przez Sponsora dokumentów, projektu umowy, ocena ryzyka, kalkulacji kosztów Badania (kosztów komercyjnych badań laboratoryjnych i badań obrazowych oraz dodatkowych kosztów Badania zawartych w umowie i Protokole).
5. 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.
6. W obiegu wewnętrznym Ośrodka proces negocjacji i podpisywania umowy koordynuje Kierownik Biura Badań Klinicznych.
7. Zespół ds. oceny i monitorowania badania klinicznego opiniuje projekt umowy na formularzu „Karta obiegu umowy”.

## §7

1. Po zakończeniu negocjacji Zespół ds. oceny i monitorowania badania klinicznego akceptuje bądź odrzuca projekt umowy na Badanie na formularzu „Karta obiegu umowy”, który następnie przedkłada jest Dyrektorowi Ośrodka.
2. W przypadku konieczności omówienia warunków umowy Kierownik Biura Badań Klinicznych może zwołać spotkanie Zespołu ds. oceny i monitorowania badania klinicznego. Wówczas sporządza i przedkłada Protokół ze spotkania Dyrektorowi Ośrodka.

## §8

Dyrektor Ośrodka podejmuje decyzje o podpisaniu albo odmowie podpisania umowy o przeprowadzenie Badania.

## §9

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.

## §10

1. Umowa podpisywana jest w minimum czterech jednobrzmiących egzemplarzach (w tym dwa dla Ośrodka, jeden dla Biura Badań Klinicznych, drugi dla Z-cy Dyrektora ds. Ekonomicznych Głównego Księgowego).
2. Umowa podpisywana jest w pierwszej kolejności przez Sponsora i Głównego Badacza, a następnie parafowana przez: Kierownika Biura Badań Klinicznych, Z-cę Dyrektora ds. Lecznictwa, Z-cę Dyrektora ds. Ekonomicznych Głównego Księgowego oraz Radcę Prawnego i przedkładana do podpisu dla Dyrektora Ośrodka.
3. Oryginały umów Ośrodka przechowywane są w Biurze Badań Klinicznych (w trakcie trwania Badania) oraz w Dziale Organizacji i Kadr/Archiwum (po zakończeniu Badania).
4. Biuro Badań Klinicznych prowadzi „Rejestr umów badań klinicznych” oraz „Ewidencję wydawanych kopii umów/aneksów/porozumień”.

## REALIZACJA UMOWY

### § 11

Odpowiedzialnym za prawidłową realizację umowy o przeprowadzenie Badania ze strony Ośrodka jest Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa. Do jego obowiązków należy wykonywanie praw wynikających z umowy o przeprowadzenie Badania oraz czuwanie nad właściwą realizacją obowiązków Ośrodka, a także podejmowanie działań w razie wystąpienia ciężkich niepożądanych działań Badanego Leku.

### § 12

Badanie prowadzone jest przez Głównego Badacza we współpracy z Biurem Badań Klinicznych i Ośrodkiem.

### § 13

1. Główny Badacz jest zobowiązany w zakresie dozwolonym przez prawo do udzielania Dyrektorowi, Zespołowi ds. oceny i monitorowania badania klinicznego wszelkich informacji o Badaniu (w formie pisemnej), w tym informacji o:
  - terminie otwarcia i zamknięcia Badania w Ośrodku,
  - stopniu zaawansowania Badania,
  - terminach wizyt przedstawicieli Sponsora,
  - ilości wykonanych procedur i świadczeń opieki zdrowotnej,
  - zmianie składu Zespołu Badawczego,
  - danych niezbędnych do wystawiania odpowiednich dokumentów finansowych.
2. Pod względem finansowym do monitorowania stopnia wykonania umowy oraz do rozliczania wykonanej umowy i wystawiania odpowiednich dokumentów finansowych zobowiązany jest Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych Główny Księgowy. Pracownik Biura Badań Klinicznych przekazuje dla Działu Finansowo-Księgowego kompletne dokumenty umożliwiające wystawienie stosownych dokumentów finansowych, na podstawie których Ośrodek powinien otrzymać wynagrodzenie.
3. Sponsor jest zobowiązany do przekazania pisemnej informacji Ośrodkowi w zakresie:
  - realizacji etapów leczenia Uczestnika Badania,
  - ilości wykonanych procedur i świadczeń opieki zdrowotnej,
  - realizacji płatności wynikających z umowy oraz z realizacji płatności za etapy leczenia Uczestnika Badania oraz wykonane procedury i świadczenia opieki zdrowotnej, w terminie wskazanym w umowie,
  - okresu trwania Badania – daty otwarcia i zamknięcia Badania,
  - zmiany składu Zespołu Badawczego.
4. Obowiązki Głównego Badacza i Sponsora regulują Obowiązujące Przepisy prawa, w szczególności rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. nr 489).
5. Apteka Szpitalna rejestruje Badane Leki przekazywane w ramach Badania przez Sponsora na formularzu: „Wykaz produktów leczniczych przekazywanych w ramach badań klinicznych przez Sponsora” stanowiący **Załącznik nr 6** do niniejszego Zarządzenia.
6. Kierownik Biura Badań Klinicznych nadzoruje zgodność prowadzenia Badania z podpisaną umową oraz zgodność ilości i rodzaju wykonanych procedur w ramach Badania. Prowadzi rejestr zawartych i negocjowanych umów oraz ewidencjonuje wydane kopie umów.
7. Pracownicy Biura Badań Klinicznych w porozumieniu z Głównym Badaczem wypełniają: „Wykaz etapów leczenia Uczestników badań klinicznych” (**Załącznik nr 4**),

„Rejestr realizacji umów badań klinicznych” (**Załącznik nr 5**), „Monitorowanie płatności umowy na badanie kliniczne” (**Załącznik nr 7**) do niniejszego Zarządzenia.

8. Szczegółowy zakres obowiązków poszczególnych komórek organizacyjnych w Ośrodku w zakresie realizacji Badań określa **Załącznik nr 2** do niniejszego Zarządzenia.
9. Główny Badacz wraz z całym zespołem badawczym podpisuje oświadczenie (na odpowiednim formularzu), iż zapoznał/li się oraz zobowiązuje/ją się do przestrzegania zarządzenia 75/2018 z dnia 29.03.2018 wraz z późniejszymi zmianami.

## NADZÓR

### § 14

Nadzór nad organizacją i prawidłową realizacją procedury zawierania i wykonywania umów o przeprowadzenie Badania wykonuje Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa poprzez Kierownika Biura Badań Klinicznych.

### § 15

Nadzór, o którym mowa w §14 niniejszego Zarządzenia, obejmuje także okresowe kontrole wykonywania umów o przeprowadzenie Badania, a w szczególności w zakresie przestrzegania przepisów Ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niniejszego Zarządzenia, terminowości rozliczeń, właściwego sporządzania dokumentacji medycznej oraz innych obowiązków Ośrodka oraz Głównego Badacza.

## PRZEPISY KOŃCOWE

### § 16

W sprawach nieuregulowanych powyższym Zarządzeniem zastosowanie mają Obowiązujące Przepisy w tym ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2017r., poz. 2211), przepisy wykonawcze do niej wydane oraz inne właściwe przepisy prawa, a także pozostałe wewnętrzne przepisy obowiązujące w Ośrodku.

### § 17

Z dniem wejścia w życie niniejszego Zarządzenia traci moc Zarządzenie nr 137/2016 z dnia 31.05.2016 r. oraz Zarządzenie nr 179/2017 z dnia 18.09.2017 r.

### § 18

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego Instytutu Onkologii i Zdrowotnej  
Ministerswa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

*mgr Krystyna Futyma*

29 03 2018

	<b>Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie</b>  <b>Al. Wojska Polskiego 37 Olsztyn, 10-228</b>		
	Telefon	+48 89 539 82 40	Fax.
<b>WNIOSEK O WYRAŻENIE ZGODY NA ROZPOCZĘCIE NEGOCJACJI W SPRAWIE PRZEPROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO</b>			
Tytuł Badania			
Nr Protokołu		produkt leczniczy	
Leki dostarczane przez Sponsora (Badany Lek/placebo/ inne)			
Data rozpoczęcia Badania		Data zakończenia Badania	
Planowana liczba Uczestników w Badaniu		Planowana liczba Uczestników w Ośrodku	
Wykaz urządzeń dostarczanych przez Sponsora			
<b>SPONSOR</b>		<b>CRO (jeśli dotyczy)</b>	
Nazwa i adres Sponsora			
telefon / fax			
<b>Informuje, że na osobę uprawnioną do kontaktu z Ośrodkiem w sprawie Badania wskazuje:</b>			
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 75/2018 w sprawie: określenia procedury zawierania umów o przeprowadzenie badania klinicznego w SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie, 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 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922).		
4	<b>Zobowiązuje się do dostarczenia załączników do wniosku (wymienione poniżej) niezwłocznie po ich uzyskaniu, jednak nie później niż przed rozpoczęciem badania w Ośrodku.</b>		
5	Poinformuje Ośrodek o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu e-mailem na adres Biura Badań Klinicznych.		
Data		.....	
Osoba upoważniona do reprezentacji Sponsora		.....	
pieczętka		podpis	

GŁÓWNY BADACZ/ ZESPÓŁ BADAWCZY			
Imię i Nazwisko			
Akceptuję Protokół ww. Badania i oświadczam, że SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego Badania. Zobowiązuje się w imieniu własnym i Zespołu Badawczego do prowadzenia Badania zgodnie z zarządzeniami Dyrektora SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie oraz obowiązującymi przepisami prawa.			
		Data	.....
pieczętka		Główny Badacz	..... podpis
OSOBA DO KONTAKTU - BIURO BADAŃ KLINICZNYCH			
Imię i Nazwisko		Mariusz Dziekoński Patryk Zybała	Igor Kornas Tomasz Kos
e-mail		clinicaltrialsoffice@poliklinika.net mariusz.dziekonski@poliklinika.net patryk.zybała@poliklinika.net	igor.kornas@poliklinika.net tomasz.kos@poliklinika.net
Telefon		+48 89 539 80 78	Fax. +48 89 539 86 13
Załączniki do wniosku ( pkt. 5-7 Sponsor zobowiązany jest dostarczyć najpóźniej na wizycie otwierającej Badanie w Ośrodku):			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej.</li> <li>2. Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim.</li> <li>3. Kopia polisy lub inny dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania zawartej przez Sponsora i Głównego Badacza.</li> <li>4. Pełnomocnictwa osób reprezentujących Sponsora.</li> <li>5. Prawomocna uchwała Komisji Bioetycznej wyrażająca pozytywną opinię o projekcie Badania.</li> <li>6. Zaświadczenie o wpisaniu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).</li> <li>7. Protokół Badania.</li> </ol>			
Wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody* na rozpoczęcie w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie negocjacji w sprawie przeprowadzenia ww. Badania i udostępnienie Sponsorowi wskazanych powyżej dokumentów i certyfikatów koniecznych dla oceny możliwości badawczych Ośrodka. *proszę podkreślić właściwe			
		Data	.....
pieczętka		Dyrektor SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie	..... podpis



**SAMODZIELNY PUBLICZNY  
ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ  
MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI  
Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII  
W OLSZTYNIE**

**PROCEDURA WYKONANIA CZYNNOŚCI ZWIĄZANYCH Z BADANIEM KLINICZNYM**

Cel - ujednoczenie zasad zawierania i realizacji umów na prowadzenie badania klinicznego:

- I. Postępowanie przygotowawcze do zawarcia umowy na Badanie.
- II. Negocjowanie warunków umowy.
- III. Zawarcie trójstronnej umowy pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem i Ośrodkiem (czynności administracyjne).
- IV. Realizacja umowy.
- V. Zamknięcie Badania w Ośrodku.

**I. Postępowanie przygotowawcze do zawarcia umowy na Badanie**

*Osoby/Komórki Organizacyjne realizujące zadania:*

- Dyrektor
- Główny Badacz
- Sponsor/CRO
- Radca Prawny
- Biuro Badań Klinicznych

**Główny Badacz**

1. Główny Badacz po otrzymaniu propozycji Badania niezwłocznie przekazuje tą informację dla Kierownika Biura Badań Klinicznych.
2. Główny Badacz wypełnia klauzulę poufności oraz kwestionariusz dotyczący zdolności rekrutacyjnej Ośrodka i przekazuje do Biura Badań Klinicznych celem przesłania dokumentów do Sponsora.
3. Główny Badacz otrzymuje Protokół Badania oraz Broszurę Badacza od Sponsora.
4. Główny Badacz współpracuje ze Sponsorem i Biurem Badań Klinicznych w czasie wizyty selekcyjnej (ewaluacyjnej).

**Dyrektor**

1. Dyrektor podpisuje klauzulę poufności (jeśli jest wymagana) w zakresie dotyczącym Ośrodka. Klauzula poufności jest opiniowana przez Radcę Prawnego przed przekazaniem jej do podpisu dla Dyrektora.
2. Dyrektor rozpatruje „Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego” (Załącznik nr 1).
3. Dyrektor przekazuje klauzulę poufności i ww. wniosek do Biura Badań Klinicznych.

**Radca Prawny**

1. Radca Prawny opiniuje klauzulę poufności w zakresie dotyczącym Ośrodka.

**Biuro Badań Klinicznych**

1. Biuro Badań Klinicznych informuje Sponsora o konieczności złożenia „Wniosku o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego” (Załącznik nr 1).
2. Kierownik Biura Badań Klinicznych przedkłada ww. wniosek do Dyrektora.
3. Biuro Badań Klinicznych przekazuje Sponsorowi wynik rozpatrzenia ww. wniosku.
4. Biuro Badań Klinicznych współpracuje z Głównym Badaczem i Sponsorem w czasie wizyty selekcyjnej

(ewaluacyjnej) w zakresie:

- Udostępnienia aktualnych certyfikatów i norm laboratoryjnych oraz aktualnego KRS Ośrodka,
- Udzielenia informacji o miejscu wykonywania badań obrazowych.
- Udzielenia informacji o lokalnej Komisji Bioetycznej.
- Przedłożenia życiorysu, listy publikacji, oświadczenia Badacza o sprzęcie w Ośrodku i kwalifikacjach Zespołu Badawczego.
- Przedstawienia procedury niszczenia leku, procedury przechowywania i przygotowywania leku w Ośrodku.
- Omówienia wstępnych założeń projektu umowy i wymogów finansowych Ośrodka (Załącznik nr 3).

#### **Sponsor/CRO**

1. Sponsor przesyła dokumenty do Biura Badań Klinicznych, które stanowią załączniki do „Wniosku o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego” (Załącznik nr 1), tj.:
  - Aktualny odpisu Krajowego Rejestru Sądowego dotyczącego Sponsora lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej.
  - Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim.
  - Kopię polisy lub inny dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania zawartej przez Sponsora i Głównego Badacza.
  - Pełnomocnictwa osób reprezentujących Sponsora.
2. Sponsor przekazuje dla Głównego Badacza Protokół Badania oraz Broszurę Badacza.
3. Sponsor przeprowadza w Ośrodku wizytę selekcyjną (ewaluacyjną) wraz z Głównym Badaczem oraz pracownikiem Biura Badań Klinicznych.
4. Sponsor informuje Głównego Badacza oraz Biuro Badań Klinicznych o pozytywnej lub negatywnej decyzji wyboru Ośrodka.

### **II: Negocjowanie warunków umowy**

*Osoby/Komórki Organizacyjne realizujące zadania:*

- Dyrektor
- Główny Badacz
- Sponsor/CRO
- Biuro Badań Klinicznych
- Zespół ds. oceny i monitorowania badania klinicznego

#### **Sponsor/CRO**

1. Sponsor przesyła projekt umowy w formie elektronicznej do Głównego Badacza oraz Kierownika Biura Badań Klinicznych.

#### **Biuro Badań Klinicznych**

1. Biuro Badań Klinicznych współpracuje ze Sponsorem – zapewnia obieg i administrację dokumentów.
2. Kierownik Biura Badań Klinicznych przedkłada projekt umowy do zaopiniowania Zespołowi ds. oceny i monitorowania badania klinicznego.
3. Kierownik Biura Badań Klinicznych koordynuje obieg oraz uzgodnienia projektu umowy wraz z załącznikami finansowymi o przeprowadzenie Badania z uwzględnieniem:
  - Określenia ogólnej kwoty przeznaczonej na prowadzenie Badania, w tym wynagrodzenia dla Głównego Badacza wraz z Zespołem Badawczym, Ośrodka oraz za wykonanie procedur diagnostycznych i laboratoryjnych.
  - Wykazu środków, które zostaną przekazane przez Sponsora w celu realizacji Badania: leków, sprzętu, odczynników, testów, materiałów, druków, itp.
  - Protokołu Badania, wraz z wykazem badań i procedur, które mają być wykonane w kolejnych etapach leczenia.
4. W przypadku konieczności omówienia warunków umowy Kierownik Biura Badań Klinicznych może zwołać spotkanie Zespołu ds. oceny i monitorowania badania klinicznego. Wówczas sporządza i przedkłada Protokół ze spotkania Dyrektorowi Ośrodka.

**Główny Badacz**

1. Otrzymuje od Sponsora projekt umowy.
2. Analizuje warunki umowy, koszty badań i procedur diagnostycznych, formę i sposób (firma zewnętrzna) zwrotu kosztów dojazdu dla Uczestników oraz negocjuje umowę wraz z Zespołem ds. oceny i monitorowania badania klinicznego.

**Zespół ds. oceny i monitorowania badania klinicznego**

1. Zespołowa ocena każdego wdrażanego Badania, uwzględniająca:
  - Sposób finansowania przez Sponsora poszczególnych etapów prowadzenia Uczestnika, w tym: kalkulację kosztów badań i procedur diagnostycznych (zgodnie z aktualnym cennikiem obowiązującym w Ośrodku), koszt pobytu do 24 godzin, koszty świadczeń opieki zdrowotnej związanych z Badaniem i objętych Protokołem Badania, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych.
  - Sposób finansowania przez Sponsora dodatkowych kosztów Ośrodka powstałych, w związku z prowadzeniem Badania, np. koszty administracyjno-biurowo-prawne, koszty udostępnienia pomieszczeń i urządzeń na potrzeby realizacji umowy, koszty archiwizacji dokumentacji, nadzór farmaceutyczny.
  - Formę i sposób (firma zewnętrzna) zwrotu kosztów dojazdu dla Uczestników Badania.
  - Ustalenie formy i rodzaju informacji dotyczących Badania, przekazywanych odpowiednim Komórkom Organizacyjnym Ośrodka.
  - Ocenę przedstawionych przez Sponsora dokumentów.
2. Zespół ds. oceny i monitorowania badania klinicznego opiniuje projekt umowy na formularzu „Karta obiegu umowy”.
3. Po zakończeniu negocjacji Zespół ds. oceny i monitorowania badania klinicznego akceptuje bądź odrzuca projekt umowy Badania na formularzu „Karta obiegu umowy”.
4. W przypadku akceptacji umowy przez Zespół ds. oceny i monitorowania badania klinicznego „Karta obiegu umowy” zostaje przedłożona Dyrektorowi Ośrodka.

**Dyrektor**

1. Dyrektor Ośrodka podejmuje decyzję o podpisaniu lub odmowie podpisania umowy o przeprowadzenie Badania.
2. Dyrektor Ośrodka pisemnie zatwierdza bądź odrzuca umowę na „Karcie obiegu umowy” przekazanej przez Zespół ds. oceny i monitorowania badania klinicznego.

**III: Zawarcie trójstronnej umowy pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem i Ośrodkiem (czynności administracyjne)**

*Osoby/Komórki Organizacyjne realizujące zadania:*

- Dyrektor
- Główny Badacz
- Sponsor/ CRO
- Biuro Badań Klinicznych
- Radca Prawny
- Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych Główny Księgowy/Dział Finansowo -Księgowy
- Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa

**Sponsor/CRO**

1. Sponsor Badania przesyła do Biura Badań Klinicznych oryginał umowy. Sponsor podpisuje umowę jako pierwszy podmiot.
2. Sponsor dostarcza do Biura Badań Klinicznych, najpóźniej na wizycie otwierającej Badanie w Ośrodku, następujące dokumenty:
  - Prawomocną uchwałę Komisji Bioetycznej wyrażającą pozytywną opinię o projekcie Badania.
  - Zaświadczenie o wpisaniu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).
  - Protokół Badania.

**Główny Badacz**

1. Główny Badacz otrzymuje oryginał umowy – podpisuje jako drugi podmiot.

**Biuro Badań Klinicznych**

1. Kierownik Biura Badań Klinicznych parafuje umowę oraz przedkłada do zparafowania Radcy Prawnemu oraz Z-cy Dyrektora ds. Ekonomicznych Głównemu Księgowemu.

2. Kierownik Biura Badań Klinicznych przekazuje do podpisu umowę dla Głównego Badacza oraz Dyrektora Ośrodka.
3. Biuro Badań Klinicznych przechowuje oryginał umowy Ośrodka wraz z podpisanym „Wnioskiem o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego” (Załącznik nr 1).
4. Kierownik Biura Badań Klinicznych rejestruje umowy oraz ewidencjonuje wydane kopie umów.

**Z – ca Dyrektora ds. Lecznictwa**

1. Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa parafuje umowę otrzymaną od Kierownika Biura Badań Klinicznych.

**Radca Prawny**

1. Radca Prawny parafuje umowę otrzymaną od Kierownika Biura Badań Klinicznych.

**Dyrektor Naczelny**

1. Dyrektor Ośrodka podpisuje umowę jako trzeci podmiot.

**Z – ca Dyrektora ds. Ekonomicznych Główny Księgowy/ Dział Finansowo-Księgowy**

1. Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych Główny Księgowy parafuje umowę otrzymaną od Kierownika Biura Badań Klinicznych.
2. Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych Główny Księgowy otrzymuje od Kierownika Biura Badań Klinicznych drugi egzemplarz podpisanej umowy.

**Etap IV: Realizacja umowy**

*Osoby/Komórki Organizacyjne realizujące zadania:*

- Główny Badacz
- Współbadacze
- Pielęgniarki
- Pozostali członkowie Zespołu Badawczego
- Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
- Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych Główny Księgowy /Dział Finansowo-Księgowy
- Apteka Szpitalna/ Centralna Pracownia Leku Cytotoksycznego/Farmaceuta
- Medyczne Laboratorium Diagnostyczne
- Zakład Diagnostyki Obrazowej
- Pracownia Diagnostyki Nieinwazyjnej
- Dział Kontraktowania i Rozliczeń
- Dział Statystyki Medycznej i Rachunek Kosztów Leczenia
- Dział Organizacji i Kadr/Archiwum
- Biuro Badań Klinicznych
- Sekcja Eksploatacji i Inwestycji

**Główny Badacz**

- Odpowiada za wszelkie działania, które dzieją się w Ośrodku na rzecz Badania.
- Nadzoruje opiekę nad Uczestnikiem Badania, a także uzupełnia Dokumentację Badania dostarczoną przez Sponsora w trakcie trwania Badania, zgodnie z wymogami Protokołu, standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.
- Zapoznaje Uczestnika z informacją dla uczestnika badania, uzyskuje świadomą zgodę Uczestnika na udział w Badaniu Klinicznym oraz dokonuje odpowiedniego wpisu w dokumentacji medycznej zgodnie z SOP obowiązującą w Szpitalu.
- Terminowo uzupełnia CRF zgodnie z wymogami Sponsora, odczytuje elektroniczne SUSAR-y, raportuje do Sponsora wystąpienie ciężkich zdarzeń lub działań niepożądanych, bezpośrednio kontaktuje się z monitorem Badania w ramach realizacji Protokołu.
- Umawia wizyty i badania Uczestnikom Badania z zastrzeżeniem, że w terminie innym niż wizyty i badania wynikające z procesu leczenia finansowanego w zakresie świadczeń gwarantowanych, w celu wykluczenia podwójnego finansowania świadczeń.
- Na bieżąco prowadzi dokumentację medyczną Uczestnika w elektronicznym systemie wprowadzania danych medycznych (np. InfoMedica, Mozaik ect.).
- Przekazuje kompletną Dokumentację Badania, w tym historię choroby do Biura Badań Klinicznych, niezwłocznie po podpisaniu zgody na udział w Badaniu przez Uczestnika oraz po każdej wizycie Uczestnika w nieprzekraczającym terminie do 72 godz. od dnia wizyty.
- Uzasadnia na piśmie wykonanie procedur i przekazuje informacje Sponsorowi w celu uzyskania potwierdzenia pokrycia kosztów dodatkowych poniesionych na rzecz Badań.
- W przypadku wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych po Badaniem Leku przekazuje kserokopię karty

- zleceń lekarskich (potwierdzoną za zgodność z oryginałem) do Biura Badań Klinicznych.
- Nadzoruje prawidłową realizację warunków umowy oraz odpowiada finansowo (na rzecz Ośrodka) do pełnej wysokości poniesionej szkody za brak lub błędne oznaczenie skierowań na badania laboratoryjne i diagnostyczne, nieterminowe wypełnianie dokumentacji papierowej i elektronicznej Ośrodka oraz dokumentacji dostarczonej przez Sponsora, a także dostarczonego sprzętu i urządzeń od Sponsora.
- Wykonuje sprawozdawczość dla Ośrodka z prowadzonych Badań zgodnie z czynnościami Biura Badań Klinicznych w przypadku, gdy pracownik Biura Badań Klinicznych nie jest członkiem Zespołu Badawczego.

#### Współbadacze

- Sprawują opiekę nad Uczestnikiem Badania, a także uzupełniają Dokumentację Badania dostarczoną przez Sponsora, w trakcie trwania Badania zgodnie z wymogami Protokołu, standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.
- Zapoznają Uczestnika z informacją dla uczestnika badania, uzyskują świadomą zgodę Uczestnika na udział w Badaniu Klinicznym oraz dokonują odpowiedniego wpisu w dokumentacji medycznej zgodnie z SOP obowiązującą w Szpitalu.
- Terminowo uzupełniają CRF zgodnie z wymogami Sponsora, odczytują elektroniczne SUSAR-y, raportują do Sponsora wystąpienie ciężkich zdarzeń lub działań niepożądanych, bezpośrednio kontaktują się z monitorem Badania w ramach realizacji Protokołu.
- Umawiają wizyty i badania Uczestnikom Badania z zastrzeżeniem, że w terminie innym niż wizyty i badania wynikające z procesu leczenia finansowanego w zakresie świadczeń gwarantowanych, w celu wykluczenia podwójnego finansowania świadczeń.
- Zlecają, nadzorują i ewidencjonują wg ośrodka kosztów danego Badania w elektronicznym systemie wprowadzania danych medycznych (np. InfoMedica, Mozaiq ect.), wykonanie wszystkich badań diagnostycznych. Skierowania na badania wykonane na terenie Ośrodka oznaczają naklejką zawierającą numer ośrodka kosztów, nazwę Badania i numer Protokołu.
- Oznakowują ww. naklejką formularz: „Karta medyczna” ze wskazaniem, który pobyt Uczestnika został zrealizowany na rzecz Badania.
- W przypadku wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych po Badanym Leku, przekazują kserokopię karty zleceń lekarskich (potwierdzoną za zgodność z oryginałem) do Biura Badań Klinicznych.
- Na bieżąco prowadzą dokumentację medyczną Uczestnika Badania w elektronicznym systemie wprowadzania danych medycznych (np. InfoMedica, Mozaiq ect.). Przekazują kompletną Dokumentację Badania, w tym historię choroby do Biura Badań Klinicznych, niezwłocznie po podpisaniu zgody na udział w Badaniu przez Uczestnika oraz po jego każdej wizycie przewidzianej w Protokole, w nieprzekraczającym terminie do 72 godz. od dnia wizyty. Odbierają historię choroby w razie potrzeby oraz odpowiadają za prawidłowe przechowywanie historii choroby w trakcie jej użytkowania.
- Uzasadniają na piśmie wykonanie procedur i przekazują informacje Sponsorowi w celu uzyskania potwierdzenia pokrycia kosztów dodatkowych poniesionych na rzecz Badań.
- Odpowiadają finansowo (na rzecz Ośrodka) do pełnej wysokości poniesionej szkody za brak lub błędne oznaczenie skierowań na badania laboratoryjne i diagnostyczne oraz nieterminowe wypełnianie dokumentacji papierowej i elektronicznej Ośrodka i dokumentacji dostarczonej przez Sponsora.

#### Biuro Badań Klinicznych

- Prowadzi ewidencję Badań na Załączniku nr 5 „Rejestr realizacji umów badań klinicznych” prowadzonych w Ośrodku i dostarcza, po otwarciu/zamknięciu Badania w Ośrodku, aktualną wersję rejestru do Z-cy Dyrektor ds. Lecznictwa, Działu Finansowo-Księgowego, Apteki Szpitalnej, Medycznego Laboratorium Diagnostycznego, Działu Kontraktowania i Rozliczeń, Głównego Badacza i Pielęgniarki Oddziałowej, Oddziału, na którym prowadzone są Badania.
- Comiesięcznie przekazuje Załącznik nr 4 „Wykaz etapów leczenia Uczestników badań klinicznych” do Z-cy Dyrektora ds. Lecznictwa, Działu Kontraktowania i Rozliczeń, listę Uczestników aktywnie uczestniczących w Badaniu oraz informację o liczbie i rodzaju badań diagnostycznych zgodnych z Protokołem Badania, jak i badań wykonanych poza Protokołem na rzecz Badania, oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych występujących po Badanym Leku zweryfikowanych z historią choroby.
- Comiesięcznie przekazuje do Z-cy Dyrektora ds. Ekonomicznych Głównego Księgowego/Działu Finansowo-Księgowego informację o liczbie Uczestników, którzy odbyli wizyty i wykonali badania w ramach Badań.
- Przechowuje kopie skierowań wykonanych badań diagnostycznych (badań laboratoryjnych i badań obrazowych).
- W uzgodnieniu z Badaczem/Współbadaczami comiesięcznie analizuje informacje o liczbie badań diagnostycznych zgodnych z Protokołem, jak i badań wykonanych poza Protokołem na rzecz Badania, ilości wydanych produktów leczniczych, za które zapłacił lub zapłaci Sponsor oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych występujących po Badanym Leku.
- Przekazuje dla Działu Finansowo-Księgowego niezbędne informacje do wystawienia faktury dla Sponsora na Załączniku nr 7 - „Monitorowanie płatności umowy na badanie kliniczne.”
- Przygotowuje naklejki zawierające numer ośrodka kosztów, nazwę Badania i numer Protokołu dla

każdego Uczestnika prowadzonego w Badaniu.

- Rejestruje, przechowuje umowy oraz ewidencjonuje wydane kopie umów.
- Prowadzi wykaz aktualnie negocjowanych i prowadzonych Badań.
- W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych po Badanym Leku, przekazuje kserokopię karty zleceń lekarskich (potwierdzoną za zgodność z oryginałem) do odpowiednich Komórek Organizacyjnych Ośrodka, w celu wyceny poszczególnych kosztów i przekazuje te dane do Działu Finansowo-Księgowego w celu wystawienia obciążenia dla Sponsora.
- Uczestniczy w wizytach selekcyjnych, monitorujących, zamykających Badanie w Ośrodku.
- Logistycznie obsługuje Badanie: wysyła próbki krwi, tkanki guza i płyty CD do Sponsora, uzupełnia logi w Dokumentacji Badania dostarczonej przez Sponsora, przekazuje papierowe kwestionariusze jakości życia dla Badacza/Współbadaczy, obsługuje IVRS, kontaktuje się z Urzędami Miast w celu weryfikacji statusu Uczestnika Badania.
- Współpracuje z Badaczem/Współbadaczami w zakresie terminowego uzupełniania CRF zgodnie z wymogami Sponsora, odczytuje elektroniczne SUSAR-y, przesyła raport do Sponsora w zakresie wystąpienia ciężkich zdarzeń lub działań niepożądanych.

#### **Pielęgniarka**

- Na zlecenie lekarza pobiera Uczestnikom Badania próbki krwi do analizy.
- Przygotowuje i zabezpiecza próbki krwi przeznaczone do zamrożenia lub transportu.
- Zamawia brakujące zestawy laboratoryjne w Biurze Badań Klinicznych.
- Wykonuje i monitoruje pomiary parametrów życiowych Uczestnika oraz wykonuje EKG na zlecenie Badacza/Współbadaczy.
- Wykonuje zlecenia lekarskie dotyczące podania leków dla Uczestnika.
- Sprawuje opiekę pielęgniarską podczas podawania Badanych Leków.
- Udziela pomocy/asysty przy wypełnianiu przez Uczestnika elektronicznych kwestionariuszy jakości życia, w przypadku gdy Uczestnik zgłasza taką potrzebę.
- Przechowuje leki do Badań w wydzielonym i zabezpieczonym miejscu oraz prowadzi logi lekowe.
- Odpowiada za dokumentowanie logów temperaturowych w zamrażarkach i miejscach do tego przeznaczonych, w których przechowywane są próbki lub leki.
- Odbiera leki z Apteki Szpitalnej potwierdzając własnoręcznym podpisem.
- Oznacza odpowiednio receptę/zlecenie lekarskie na leki do magazynu badań klinicznych, które składa do Apteki Szpitalnej. Ewidencjonuje w elektronicznym systemie (np. InfoMedica, ect.) leki, za które zapłacił lub zapłaci Sponsor.
- Prowadzi Dokumentację Badania, dostarczoną przez Sponsora zgodnie z Protokołem, standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej.

#### **Pozostali członkowie Zespołu Badawczego**

2. Lekarze zajmujący się diagnostyką: Radiolodzy, Patomorfologodzy, Kardiologodzy, etc.

- Odpowiadają za opisanie badań obrazowych oraz wypełnienie dodatkowych formularzy wymaganych przez Sponsora Badania zgodnie z Protokołem, standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej.

#### **Dział Finansowo-Księgowy**

- Przechowuje drugi egzemplarz umowy Badania.
- Nadaje Badaniu numer ośrodka kosztów, który podporządkowany jest nazwie Badania, numerowi Protokołu, na podstawie „Rejestru realizacji umów badań klinicznych” (Załączniku nr 5).
- Prowadzi ewidencję przychodu w programie FK oraz wystawia fakturę, za poszczególne etapy wykonania, według załącznika podpisanej umowy i otrzymanego Załącznika nr 7 „Monitorowanie płatności umowy na badanie kliniczne”, od Biura Badań Klinicznych.
- Prowadzi ewidencję poniesionych kosztów w programie FK na podstawie otrzymanych bieżących dokumentów źródłowych oraz informacji i zestawień z Działu Statystyki Medycznej i Rachunku Kosztów Leczenia.
- Sporządza miesięczne zestawienie wyników na podstawie przychodów i poniesionych kosztów za poszczególne Badania wynikające z ewidencji księgowej.
- Sporządza pełny wynik na poszczególne Badania na podstawie ewidencji księgowej oraz otrzymanych danych od Biura Badań Klinicznych.
- Na bieżąco weryfikuje pod względem finansowym trwające oraz zakończone Badania w programie FK, na podstawie otrzymanych informacji w formie pisemnej od Badacza lub z Biura Badań Klinicznych (jeśli pracownik Biura Badań Klinicznych jest członkiem Zespołu Badawczego), zgodnie z Załącznikiem nr 5 – „Rejestrem realizacji umów badań klinicznych.”

#### **Apteka Szpitalna/ Centralna Pracownia Leku Cytostatycznego/Farmaceuta**

- Delegowany do Zespołu Badawczego Farmaceuta bierze udział w Badaniu zgodnie z wymogami

- Protokołu, standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.
- Uczestniczy w szkoleniach i wizytach przedstawiciela Sponsora bądź Sponsora.
- Przechowuje aktualny „Rejestr realizacji umów badań klinicznych” (Załącznik nr 5) otrzymany z Biura Badań Klinicznych.
- Odbiera przesyłki Badanych Leków dostarczonych od Sponsora w wyznaczonych godzinach (Sponsor informuje o dokładnej godzinie dostawy przesyłki).
- Przekazuje do Biura Badań Klinicznych informacje o każdorazowej dostawie Badanych Leków i uzgadnia sposób odbioru dokumentu dostawy (jednorazowy, wielokrotny) przez osoby upoważnione z Zespołu Badawczego.
- Sprawuje nadzór nad przechowywanymi Badanymi Lekami.
- Prowadzi monitoring temperatury i wilgotności pomieszczeń, w których są przechowywane Badane Leki. W przypadku jakiegokolwiek awarii (przekroczenia temperatur, wilgotności itp.) odnotowuje ten fakt oraz niezwłocznie informuje Biuro Badań Klinicznych.
- Weryfikuje poprawność zlecenia – sprawdza zgodność dawki leku.
- Sporządza preparaty lecznicze na podstawie zlecenia lekarskiego oznakowanego numerem ośrodka kosztów.
- Oznakowuje etykietą apteczną sporządzony preparat leczniczy danego Badania.
- Prowadzi ewidencję przekazywanych do utylizacji produktów leczniczych i przekazuje co m-c zestawienie do Sekcji Eksploatacji i Inwestycji.
- Prowadzi „Wykaz produktów leczniczych przekazywanych w ramach badań klinicznych przez Sponsora” (Załącznik nr 6).
- Prowadzi Dokumentację Badania wymaganą przez Sponsora, tj. logi lekowe.
- W szczególnych przypadkach dokonuje zakupu produktów leczniczych na wniosek Głównego Badacza, który uzyskał zgodę Dyrektora Ośrodka.
- Dostawy i rozchody produktów leczniczych ewidencjonuje w elektronicznym systemie (InfoMedica, etc.).
- Poza godzinami pracy Apteki Szpitalnej lek odbiera Biuro Badań Klinicznych bądź Pielęgniarka wyznaczona w danym Badaniu.

#### **Medyczne Laboratorium Diagnostyczne**

- Posiada wykaz aktualnych norm laboratoryjnych i stosowne certyfikaty jakości.
- Odpowiada za terminowe przekazanie do Biura Badań Klinicznych certyfikatów i norm laboratoryjnych.
- Wykonuje badania zlecone przez Zespół Badawczy.
- Gromadzi i przekazuje do Biura Badań Klinicznych komplet kserokopii skierowań oznaczonych naklejkami w terminie do 5-go dnia miesiąca, po zakończonym okresie rozliczeniowym.
- Przechowuje w okresie do 3 miesięcy zamrożoną surowicę Uczestników Badań.

#### **Zakład Diagnostyki Obrazowej**

- Tworzy pulę miejsc dla Uczestników Badań.
- Nagrywa płyty CD z wykonanych badań i dostarcza do Biura Badań Klinicznych.
- Realizuje badania zgodnie ze skierowaniem i zawartą umową na Badanie.
- Gromadzi i przekazuje do Biura Badań Klinicznych komplet kserokopii skierowań oznaczonych naklejkami w terminie do 5-go dnia miesiąca, po zakończonym okresie rozliczeniowym.

#### **Pracownia Diagnostyki Nieinwazyjnej**

- Realizuje badania zgodnie ze skierowaniem i zawartą umową na Badanie, nagrywa płyty CD (jeśli jest konieczne), z wykonanych badań i dostarcza opis do Biura Badań Klinicznych.
- Gromadzi i przekazuje do Biura Badań Klinicznych komplet kserokopii skierowań oznaczonych naklejkami w terminie do 5-go dnia miesiąca, po zakończonym okresie rozliczeniowym.

#### **Dział Kontraktowania i Rozliczeń**

- Rozlicza wykonane świadczenia z NFZ, które nie są finansowane w ramach Badania Klinicznego oraz nie są związane z leczeniem powikłań związanych z badaniem klinicznym.

#### **Sekcja Eksploatacji i Inwestycji**

- Po otrzymaniu miesięcznego zestawienia z Apteki Szpitalnej na temat leków przekazanych do utylizacji, wycenia ilość wskazaną w zestawieniu i przekazuje ją do Biura Badań Klinicznych w terminie do 5-go dnia miesiąca, po zakończonym okresie rozliczeniowym.
- Załącza ww. zestawienie do faktury otrzymanej od odbiorcy odpadów, ze wskazaniem kwoty i nr ośrodka kosztów danego Badania i przekazuje do Działu Finansowo -Księgowego.

#### **Dział Statystyki Medycznej i Rachunek Kosztów Leczenia**

- Opracowuje cennik na potrzeby Badań.
- Prowadzi ewidencję wykonanych procedur medycznych w module „Koszty” na podstawie danych otrzymanych z wydzielonych ośrodków kosztów.

**Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa**

- Odpowiada za prawidłową realizację umowy o przeprowadzenie Badania.
- Do obowiązków Z-cy Dyrektora ds. Lecznictwa należy wykonywanie praw wynikających z umowy o przeprowadzenie Badania oraz czuwanie nad właściwą realizacją obowiązków Ośrodka, a także podejmowanie działań w razie wystąpienia ciężkich niepożądanych działań Badanego Leku.

**Etap V: Zamknięcie Badania w Ośrodku**

*Osoby/Komórki Organizacyjne realizujące zadania:*

- Główny Badacz
- Biuro Badań Klinicznych
- Dział Organizacji i Kadr/Archiwum

**Główny Badacz**

- Uczestniczy w wizycie zamykającej Badania w Ośrodku.

**Pracownik Biura Badań Klinicznych**

- Uczestniczy w wizycie zamykającej Badanie w Ośrodku.
- Po zamknięciu Badania przechowuje dokumenty źródłowe, historie choroby badania i oryginał umowy, zgodnie z formularzami obowiązującymi w Ośrodku.

**Dział Organizacji i Kadr/Archiwum**

- Przechowuje dokumentację Badań zgodnie z obowiązującymi przepisami i zawartą umową oraz miejscem przeznaczenia.
- Przechowuje oryginały skierowań.
- Historie chorób przechowuje jak inną dokumentację medyczną zgodnie z Obowiązującymi Przepisami.



## UMOWA O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO

Niniejsza Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego („Umowa”) została zawarta ze skutkiem od dnia ..... roku („Dzień Wejścia Umowy w Życie”), pomiędzy:

- (1) Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn, Polska („Ośrodek”);
  - (2) ..... („Główny Badacz”); oraz
  - (3) ..... „Sponsor” (Spółka/CRO)
- A. Sponsor prowadzi prace badawczo-rozwojowe dotyczące produktów farmaceutycznych, w tym badania kliniczne obejmujące wykorzystanie....., a wszystkie prawa zastrzeżone do powyższego produktu przysługują Sponsorowi.
- B. Ośrodek i Główny Badacz zaangażowani są w leczenie Uczestników cierpiących na .....
- C. Badanie kliniczne przewidziane niniejszą Umową („Badanie”) stanowi przedmiot zainteresowania Ośrodka, Głównego Badacza i Sponsora.
- D. Protokół .....(zwany dalej, z uwzględnieniem wszelkich późniejszych zmian, „Protokołem”), w oparciu o który prowadzone będzie Badanie, został sporządzony przez Sponsora oraz przyjęty przez Głównego Badacza  
W ZWIĄZKU Z POWYŻSZYM strony uzgadniają, co następuje:

### 1. ZAKRES PRAC

- 1.1. Główny Badacz przeprowadzi Badanie w sposób profesjonalny i kompetentny, zgodnie z Protokołem i postanowieniami niniejszej Umowy oraz wszelkimi mającymi zastosowanie zasadami obowiązującymi w Ośrodku, jak również zapewni, by wszyscy ewentualni pracownicy, wykonawcy, agenci i/lub przedstawiciele Głównego Badacza oraz współbadacze przestrzegali postanowień niniejszej Umowy i Protokołu.
- 1.2. Główny Badacz będzie obecny podczas kontroli i inspekcji lub zapewni, by wyznaczony został przedstawiciel z odpowiednim doświadczeniem. Główny Badacz będzie kierował Badaniem i nadzorował je. Sponsorowi przysługiwać będzie prawo do (a) monitorowania i kontrolowania działań Głównego Badacza oraz Zespołu Badawczego zaangażowanego do przeprowadzenia Badania w ramach prowadzonego Badania, jak również do (b) monitorowania i kontrolowania procedury gromadzenia danych z Badania zgodnie z powszechnie obowiązującymi Przepisami prawa. Sponsor będzie informowana o każdej zmianie składu Zespołu Badawczego zaangażowanego do przeprowadzenia Badania.
- 1.3. Ośrodek umożliwi, by pracownicy, wykonawcy i/lub przedstawiciele Ośrodka oraz Główny Badacz i wszyscy współbadacze przeprowadzili Badanie zgodnie z Protokołem oraz warunkami niniejszej Umowy. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za prawidłowe wykonywanie przez Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego obowiązków wynikających z Protokołu oraz warunków niniejszej Umowy.
- 1.4. Ośrodek i Główny Badacz będą odpowiedzialni za prowadzenie i przechowywanie wszelkiej wymaganej Dokumentacji Badania zgodnie z Obowiązującymi Przepisami prawa. W szczególności Ośrodek i Główny Badacz zachowają wszystkie dokumenty dotyczące Badania przez okres wymagany Obowiązującymi Przepisami celem umożliwienia bezpośredniego dostępu do tych dokumentów, w tym do kart choroby Uczestników, właściwym urzędom i przedstawicielom Sponsora. Podpisany przez Uczestników formularz świadomej zgody przewidywać będzie bezpośredni dostęp do kart choroby Uczestników dla przedstawicieli Sponsora i właściwych urzędów.
- 1.5. Główny Badacz zobowiązuje się do zorganizowania pracy przy przeprowadzeniu Badania w taki sposób, aby czynności związane z Badaniem były, w miarę możliwości, wykonywane przez Głównego Badacza oraz Członków Zespołu Badawczego poza godzinami ich normalnej pracy na rzecz Ośrodka, wynikającymi z rozkładu czasu pracy. Zapis powyższy nie dotyczy członków Zespołu Badawczego zatrudnionych w Biurze Badań Klinicznych Ośrodka. W sytuacji opisanej w zdaniu pierwszym Głównemu Badaczowi oraz członkom Zespołu Badawczego nie przysługuje prawo do odrębnego wynagrodzenia ze strony Ośrodka. Główny Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego w czasie prowadzenia Badania nie są w dyspozycji Ośrodka i Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za ich działania.

## 2. OKRES PROWADZENIA BADANIA I REKRUTACJA UCZESTNIKÓW

2.1. Badanie rozpocznie się po podpisaniu niniejszej Umowy przez wszystkie strony i uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej (zwanej dalej „KB”) oraz właściwych organów i będzie prowadzone do czasu jego zakończenia, zgodnie z wymogami określonymi w Protokole (z uwzględnieniem wszelkich zmian do Protokołu dokonanych zgodnie z niniejszą Umową), chyba że niniejsza Umowa zostanie wcześniej rozwiązana zgodnie z punktem 13.

2.2. W ramach Badania przeprowadzona zostanie rekrutacja Uczestników spełniających kryteria przewidziane dla oceny działania Badanego Leku oraz wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do uczestnictwa w Badaniu, w maksymalnej globalnej liczbie wynoszącej..... (z zastrzeżeniem możliwości jej zwiększenia na wniosek Sponsora). Przewiduje się, że rekrutacja Uczestników rozpocznie się od ..... i zakończy w ..... lub w zbliżonym terminie oraz że Badanie zostanie zakończone w ..... lub w zbliżonym terminie. Oczekuje się, że Uczestnik zostanie poddany badaniom przesiewowym w Ośrodku w ciągu ..... tygodni od wizyty inicjującej Badanie w Ośrodku, a randomizacji w ciągu ..... tygodni od wizyty inicjującej Badanie w Ośrodku. Rekrutacja wszystkich Uczestników w Ośrodku Badawczym powinna zakończyć się w ciągu ..... miesięcznego okresu rekrutacji.

## 3. KOSZTY I PŁATNOŚCI

3.1. Wynagrodzenia dla Ośrodka oraz Głównego Badacza określone zostało w *Załączniku A* do niniejszej Umowy oraz włączone do treści niniejszej Umowy przez odniesienie. Oprócz wynagrodzenia określonego w *Załączniku A* Sponsor będzie zobowiązana do zapłaty Ośrodkowi za te świadczenia, które zostały udzielone Uczestnikom w związku z ich uczestnictwem w Badaniu, a za które Ośrodek nie otrzyma wynagrodzenia ani od Sponsora w ramach czynności objętych Protokołem ani od jakiegokolwiek innego podmiotu (publicznego płatnika).

3.2. Walutą, w której prowadzony jest rachunek i dokonywane będą płatności na podstawie niniejszej Umowy, jest złoty polski.

3.3. Wszystkie kwoty płatne na podstawie niniejszej Umowy są kwotami netto i zostanie do nich doliczony podatek od towarów lub usług lub podatek od wartości dodanej według stawki obowiązującej w dniu powstania obowiązku podatkowego.

3.4. Tytułem wynagrodzenia za świadczenie przewidziane niniejszą Umową, zgodnie z warunkami płatności opisanymi poniżej, Sponsor dokona płatności w ciągu 30 (trzydziestu) dni od otrzymania (i) prawidłowo wystawionej faktury oraz (ii) Kart Obserwacji Klinicznej Pacjentów („KOK”) lub podobnego dokumentu wyszczególniającego przeprowadzone procedury i/lub odbyte wizyty określone w *Załączniku A*.

3.5. Sponsor nie będzie zobowiązana do zapłaty Głównemu Badaczowi jakichkolwiek kwot za Uczestników, którzy nie spełniają wszystkich określonych w Protokole kryteriów dopuszczenia do udziału w Badaniu, ani za dodatkowych Uczestników włączonych do Badania bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora. Zastrzeżenie, o którym mowa w zdaniu poprzednim nie dotyczy płatności na rzecz Ośrodka.

3.6. W przypadku wprowadzenia do Protokołu zmiany, w wyniku której wzrośnie zakres obowiązków Ośrodka, w takim przypadku nastąpi proporcjonalny wzrost wynagrodzenia Ośrodka.

3.7. Płatności będą dokonywane zgodnie z poniższymi postanowieniami:

(a) Płatności za odbyte wizyty, w tym za opcjonalne procedury objęte Protokołem oraz niepomyślnie ukończone badania przesiewowe, zgodnie z *Załącznikiem A*, będą dokonywane kwartalnie. Ustalenia dotyczące przeprowadzonych wizyt i zrealizowanych procedur będą dokonywane na podstawie informacji zawartych w odpowiednich kartach obserwacji klinicznej.

(b) Po zakończeniu Badania zgodnie z Protokołem lub jego wcześniejszym zaprzestaniu zgodnie z punktem 12 Umowy, dokonane zostanie uzgodnienie płatności dokonanych na podstawie odbytych wizyt oraz przeprowadzonych procedur w oparciu o zgromadzone i wypełnione karty obserwacji klinicznej w celu naliczenia należnej płatności końcowej („Płatność Końcowa”). Płatność Końcowa będzie należna po wizycie zamykającej Badanie w Ośrodku oraz po otrzymaniu wszystkich wypełnionych Kart Obserwacji Klinicznej.

3.8. Ośrodek i Główny Badacz oświadczają i zapewniają, że wynagrodzenie przewidziane warunkami niniejszej Umowy, z uwzględnieniem zmian dokonanych na podstawie późniejszych zmian, odpowiadać będzie godziwej wartości rynkowej przyjętej w transakcjach zawieranych pomiędzy podmiotami niepowiązаныmi, jak też, że przy jego ustaleniu nie kierowano się jakimkolwiek dorozumianymi ani wyraźnymi uzgodnieniami dotyczącymi podejmowania korzystnych decyzji w sprawie zamówień na produkty Sponsora, czy też wielkości lub wartości transakcji pomiędzy stronami, ani też nie ustalono go w zamian za dokonanie tego rodzaju uzgodnień, jak również że usługi, które mają być świadczone na podstawie niniejszej Umowy, nie obejmują ani nie będą obejmować doradztwa ani promocji gospodarczej, ani też innych działań naruszających obowiązujące przepisy prawa.

3.9. Ośrodek i Główny Badacz zobowiązują się, że dostarczą Sponsorowi wszystkie wnioski o dokonanie płatności zgodnie z warunkami określonymi w Załączniku A w ciągu 12 miesięcy (od otrzymania Płatności Końcowej, o której mowa w Załączniku A).

3.10. Główny Badacz zobowiązuje się, że nie będzie dokonywać jakichkolwiek płatności na rzecz innych lekarzy w zamian za kierowanie do niego potencjalnych Uczestników Badania. Strony uzgadniają, że Główny Badacz nie będzie otrzymywał jakichkolwiek opłat wynikających z niniejszej Umowy od żadnego innego podmiotu z wyjątkiem Sponsora lub podmiotu wyznaczonego przez Sponsora.

3.11. Płatności będą dokonywane na rachunek bankowy wskazany na fakturze lub rachunku. Koszty przelewów bankowych na rzecz Ośrodka pokrywa Sponsor.

3.12. Ośrodek wystawi fakturę dla Sponsora na poniższe dane:

.....

#### 4. INFORMACJE POUFNE

4.1. Bez uszczerbku dla jakiegokolwiek zobowiązania dotyczącego poufności, podjętego przez Ośrodek lub Główny Badacz przed wejściem niniejszej Umowy w życie, Ośrodek i Główny Badacz zobowiązują się, że w okresie obowiązywania niniejszej Umowy oraz przez okres 5 (pięciu) lat od jej rozwiązania lub wygaśnięcia, nie będą ujawniać tajemnic, know-how, dokumentów utajnionych ani innych informacji poufnych lub zastrzeżonych, jak też danych ujawnionych Ośrodkowi lub Głównemu Badaczowi przez Sponsora, bądź uzyskanych przez Ośrodek lub Głównego Badacza na podstawie niniejszej Umowy („Informacje Poufne”), ani wykorzystywać ich w jakimkolwiek celu innym niż prowadzenie Badania lub wydanie publikacji zgodnie z niniejszą Umową. Zobowiązanie do nie ujawniania informacji, o którym mowa w niniejszym punkcie, nie dotyczy sytuacji, w których takie ujawnienie będzie wymagane Obowiązującymi Przepisami prawa.

#### 5. PUBLIKACJE

5.1. Ośrodek i Główny Badacz będą mieli prawo publikowania wyników Badania zgodnie z niniejszym punktem. Celem ochrony Informacji Poufnych, przed złożeniem materiałów przeznaczonych do publikacji lub prezentacji, Ośrodek i/lub Główny Badacz zapewnią Sponsorowi okres 60 (sześćdziesięciu) dni na zapoznanie się z rękopisami oraz 15 (piętnastu) dni na zapoznanie się z prezentacją w formie plansz lub abstraktów, bądź innego rodzaju materiałami pisemnymi lub ustnymi opisującymi lub ujawniającymi wyniki Badania. Ponadto, na pisemny wniosek Sponsora, Ośrodek oraz Główny Badacz wstrzymają publikację lub prezentację przez okres kolejnych 60 (sześćdziesięciu) dni. Sponsor zastrzega sobie prawo do usuwania Informacji Poufnych z wszelkich publikacji. Ośrodek i Główny Badacz zobowiązują się, że w przypadku gdy Badanie prowadzone będzie w ramach Badań wielośrodkowych, żadne materiały zawierające wyniki Badania prowadzonego w Ośrodku nie zostaną opublikowane przez Ośrodek oraz/lub Głównego Badacza przed pierwszą publikacją wielośrodkową. Prawa autorskie będą ustalane w oparciu o wkład naukowy.

#### 6. DANE, ODKRYCIA I PRAWA ZASTRZEŻONE

6.1. Wszystkie dane i wyniki prac związanych z Badaniem, w tym wszystkie Karty Obserwacji Klinicznej, raporty, Dokumentacja Badania, informacje, wnioski i wyniki uzyskane w trakcie prowadzenia Badania i z nim związane, niezależnie od ich formy, a także wszystkie Nowe Wynalazki lub Odkrycia będą niezwłocznie zgłaszane Sponsorowi i będą stanowiły własność

Sponsora. W zakresie dozwolonym Obowiązującymi Przepisami, Ośrodek i Główny Badacz niniejszym przenoszą na Sponsora całość praw do powyższych danych oraz Nowych Wynalazków lub Odkryć, jak również zobowiązują się, na koszt Sponsora, do podjęcia wszelkich czynności, o których podjęcie w sposób uzasadniony wystąpi Sponsor, w celu skutecznego przeniesienia powyższych praw własności. „Nowy Wynalazek lub Odkrycie” oznacza wszelką wiedzę know-how uzyskaną w bezpośrednim związku z Badaniem, jak też wynalazki opracowane lub odkrycia dokonane i zastosowane w praktyce w związku z Badaniem.

## **7. WYKORZYSTANIE NAZWY**

7.1. Przed wykorzystaniem nazwy, symboli lub znaków drugiej strony w jakiejkolwiek formie reklamy prowadzonej w związku z Badaniem, Ośrodek oraz Sponsor zobowiązani będą do uzyskania uprzedniej pisemnej zgody drugiej strony, z zastrzeżeniem że Sponsor będzie mógł ujawnić, bez konieczności uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Ośrodka, dane kontaktowe Ośrodka, Głównego Badacza lub ich agentów w ogólnodostępnych rejestrach Badań, jeżeli Ośrodek, Główny Badacz lub Sponsor zobowiązani będą na mocy Obowiązujących Przepisów prawa do ujawnienia informacji na temat faktu istnienia niniejszej Umowy lub jej warunków, każdy z nich będzie miał prawo ujawnić te informacje bez uprzedniej pisemnej zgody drugiej strony.

## **8 ZMIANY W PROTOKOLE**

8.1. Z zastrzeżeniem punktu 8.2., wszelkie zmiany w Protokole mogą być dokonywane wyłącznie za uprzednią zgodą Sponsora, Głównego Badacza i Ośrodka. Zmiany w Protokole będą musiały zostać zatwierdzone przez KB oraz właściwe władze przed ich wprowadzeniem, w przypadku gdy wymagać tego będą Obowiązujące Przepisy.

8.2. Jeżeli ogólnie przyjęte standardy Dobrej Praktyki Klinicznej dotyczące bezpieczeństwa Uczestników wymagać będą odstępstwa od Protokołu, standardy te będą przestrzegane, jeżeli którakolwiek ze stron dowie się o konieczności odstępstwa od Protokołu, powiadomi ona pozostałe strony niniejszej Umowy o okolicznościach powodujących odstępstwo niezwłocznie po powzięciu wiadomości na ich temat.

## **9. MATERIAŁY**

9.1. Sponsor zobowiązuje się do nieodpłatnego dostarczenia Materiałów, które Sponsor ma obowiązek dostarczyć zgodnie z Protokołem. Wyrażenie „Materiały” obejmuje Badany Lek, odczynniki i inne materiały określone w Protokole. Dostęp do Materiałów będą miały wyłącznie osoby pracujące pod bezpośrednią kontrolą Głównego Badacza oraz korzystające z Materiałów na potrzeby Badania, jeżeli Ośrodek lub Główny Badacz będą chcieli wykorzystać Materiały w celach innych niż cele opisane w Protokole lub przekazać Materiały osobom trzecim, będą oni zobowiązani do uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Sponsora. Z chwilą zaprzestania lub zakończenia Badania wszelkie niewykorzystane Materiały zostaną zwrócone Sponsorowi lub zniszczone, z tym zastrzeżeniem, iż Sponsor jest zobowiązana do pokrycia wszelkich kosztów zniszczenia (utylicacji) Materiałów poniesionych przez Ośrodek. W zakresie produktu badanego Sponsor jest zobowiązana do odbioru ww. Materiału w terminie 14 dni od zamknięcia Badania. Po tym okresie Sponsor zapłaci Ośrodkowi rekompensatę w wysokości 10% wartości leku, za magazynowanie Materiału w Ośrodku. Wszelkie Materiały uzyskane od Uczestników będą wykorzystywane wyłącznie w sposób zgodny z Protokołem oraz stosownie do świadomej zgody Uczestnika.

## **10. PRZESTRZEGANIE OBOWIĄZUJĄCYCH PRZEPISÓW PRAWA I PRZYJĘTEJ PRAKTYKI**

10.1. Ośrodek umożliwi Głównemu Badaczowi prowadzenie Badania zgodnie z powszechnie przyjętymi standardami Dobrej Praktyki Klinicznej, Protokołem oraz Obowiązującymi Przepisami prawem, Zasadami Etyki i innymi przepisami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych, w tym między innymi zgodnie z przepisami prawa miejscowego wprowadzającymi dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (2001), Deklaracją Helsińską dotyczącą zasad

etycznego postępowania w eksperymencie medycznym z udziałem ludzi (z 1996 roku oraz *ICH Note for Guidance on Good Clinical Practice*).

10.2. Ośrodek i Główny Badacz niniejszym oświadczają, że zgodnie z ich najlepszą wiedzą ani Ośrodek, ani Główny Badacz, ani też żaden z ich agentów lub pracowników świadczących usługi w związku z Badaniem nie był i nie jest przedmiotem postępowania w sprawie pozbawienia praw lub uprawnień bądź wykluczenia, prowadzonego na podstawie jakichkolwiek przepisów w dowolnym systemie prawa, w którym prowadził praktykę, a w szczególności w Europie lub Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, w którym to państwie głównymi tekstami regulującymi powyższe kwestie są: Ustawa o lekach generycznych z 1992 roku i Kodeks Federalny - 21 C.F.R. § 312.70 oraz 42 C.F.R. Część 1001 i nast.) Ośrodek będzie niezwłocznie informował Sponsora o wszelkich dochodzeniach dotyczących Ośrodka, Głównego Badacza, bądź któregośkolwiek ze wspomnianych powyżej agentów lub pracowników, oraz o wszczęciu wobec nich któregośkolwiek z opisanych powyżej postępowań.

## 11. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I UBEZPIECZENIE

11.1. Odpowiedzialność Sponsora, Głównego Badacza, członków Zespołu Badawczego oraz Ośrodka będą kształtować powszechnie Obowiązujące Przepisy, w tym przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne.

11.2. Strony oświadczają, iż na gruncie niniejszej Umowy Główny Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego nie będą wykonywać czynności związanych z przeprowadzeniem Badania, jako pracownicy Ośrodka.

11.3. Sponsor oświadcza, że zawarła umowę ubezpieczenia obejmującą odpowiedzialność Sponsora i Głównego Badacza przewidzianą przez ustawę Prawo Farmaceutyczne i zobowiązuje się do jej utrzymywania przez okres wymagany przepisami prawa. Polisa potwierdzająca zawarcie umowy, o której mowa w zdaniu poprzednim stanowi załącznik do niniejszej Umowy.

## 12. SZKODY DOZNANE PRZEZ UCZESTNIKÓW

12.1. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania odpowiedzialny jest Sponsor i Główny Badacz.

## 13. ROZWIĄZANIE UMOWY

13.1. Niniejsza Umowa ulegnie automatycznemu rozwiązaniu po zakończeniu Badania w sposób określony w Protokole. Niniejsza Umowa może ponadto zostać przedterminowo rozwiązana:

- (a) przez każdą ze stron („Strona Rozwiązująca”) ze skutkiem natychmiastowym, w przypadku gdy druga strona („Strona Naruszająca”) dopuści się naruszenia któregośkolwiek ze zobowiązań Strony Naruszającej wynikających z niniejszej Umowy i nie naprawi takiego naruszenia, mimo że będzie w stanie tego dokonać, w ciągu 30 (trzydziestu) dni od otrzymania od Strony Rozwiązującej pisemnego zawiadomienia określającego naruszenie i wzywającego do jego naprawienia; lub
- (b) za pisemnym wypowiedzeniem przez Sponsora ze skutkiem natychmiastowym;
- (c) przez Ośrodek lub Sponsora ze skutkiem natychmiastowym, w przypadku gdy Główny Badacz nie będzie w stanie kontynuować świadczenia usług oraz nie będzie można znaleźć jego następcy odpowiadającego wymogom Ośrodka i Sponsora; lub
- (d) za pisemnym wypowiedzeniem przez każdą ze stron ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli strona dojdzie do uzasadnionego przekonania, że w interesie Uczestników należałoby zaprzestać prowadzenia Badania.

13.2. W dniu skutecznego rozwiązania Umowy Ośrodek i Główny Badacz przygotowują rozliczenie wykonanych czynności w ramach Badania. W ciągu 30 (trzydziestu) dni od otrzymania tego rozliczenia Sponsor dokona wszelkich wymaganych płatności. Płatności dokonywane przez Sponsora dotyczyć będą:

- (a) wszelkich usług wykonanych prawidłowo oraz środków pieniężnych wydatkowanych prawidłowo przed datą rozwiązania oraz jeszcze nie rozliczonych; oraz

(b) wszelkich uzasadnionych zobowiązań nie podlegających unieważnieniu, zaciągniętych w związku z Badaniem przed datą skutecznego rozwiązania Umowy.

13.3. Niezwłocznie po otrzymaniu wypowiedzenia Główny Badacz wstrzyma rekrutację Uczestników na potrzeby Badania oraz zaprzestanie procedur badawczych prowadzonych z udziałem Uczestników, którzy zostali już włączeni do Badania zgodnie z poleceniem Sponsora, w zakresie, w jakim będzie to dozwolone i właściwe z medycznego punktu widzenia.

13.4. Rozwiązanie niniejszej Umowy nie będzie miało wpływu na prawa i obowiązki stron, które powstały przed datą skutecznego rozwiązania Umowy. Prawa i obowiązki wynikające z punktów 4 (Informacje Poufne), 5 (Publikacje), 6 (Dane, Odkrycia i Prawa Zastrzeżone), 7 (Wykorzystanie Nazwy i Rejestr Badaczy), 9 (Materiały), 10 (Przestrzeganie Prawa i Przyjętej Praktyki), 11 (Zwolnienie z Odpowiedzialności i Ubezpieczenie), 12 (Szkody Doznane przez Uczestników), 13 (Rozwiązanie), 14 (Zawiadomienia), 16 (Ochrona Danych) oraz wszystkich punktów, których postanowienia, zgodnie z wyrażoną w nich intencją, powinny obowiązywać po rozwiązaniu Umowy, pozostaną w mocy po rozwiązaniu niniejszej Umowy.

13.5. Jeżeli niniejsza Umowa zostanie rozwiązana przed zakończeniem Badania, Główny Badacz dostarczy Sponsorowi raport badacza dotyczący Badania, sporządzony w zaakceptowanej formie.

#### 14. ZAWIADOMIENIA

14.1. Wszelkie zawiadomienia doręczane na podstawie niniejszej Umowy będą sporządzane w formie pisemnej oraz będą uznane za doręczone w dniu: (a) w którym zostaną doręczone osobiście lub (b) w którym zostaną otrzymane, w przypadku zawiadomień wysłanych przesyłką poleconą, z uiszczoną z góry opłatą pocztową, za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, bądź (c) w którym zostaną odebrane, w przypadku zawiadomień wysłanych telefaksem na wskazany poniżej adres strony, dla której są przeznaczone, lub na dowolny inny adres tej strony podany w późniejszym terminie na piśmie, o ile będzie istniał dowód ich odebrania i zostaną potwierdzone niezwłocznie pismem doręczonym zgodnie z punktem (a) lub (b) powyżej.

##### Adres Sponsora:

.....

##### Adres Ośrodka:

SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie,  
Al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn, Polska

##### Adres Głównego Badacza:

.....

#### 15. POSTANOWIENIA RÓŻNE

15.1 Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

15.2 Niniejsza Umowa, załączniki do niej oraz Protokół stanowią całość porozumienia pomiędzy stronami w zakresie przedmiotu niniejszej Umowy. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności pomiędzy niniejszą Umową a Protokołem, znaczenie rozstrzygające mają postanowienia niniejszej Umowy. Nieważność lub niewykonalność jakiegokolwiek warunku lub postanowienia niniejszej Umowy nie będą miały wpływu na ważność ani wykonalność któregośkolwiek z pozostałych postanowień Umowy.

15.3 Strony nie mają prawa dokonywać cesji praw ani przenosić obowiązków wynikających z niniejszej Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody pozostałych stron Umowy.

15.4 Zrzeczenie się któregośkolwiek z warunków lub postanowień niniejszej Umowy w danym przypadku nie będzie w żadnym razie uznane za trwałe zrzeczenie się tego warunku lub postanowienia, ani też żadnego innego warunku lub postanowienia niniejszej Umowy.

15.5 Niniejsza Umowa może zostać zawarta w dowolnej liczbie jednobrzmiących dokumentów, z których każdy stanowić będzie oryginał, a wszystkie łącznie stanowić będą jeden dokument wiążący wszystkie strony, nawet w przypadku, gdy strony podpiszą Umowę poprzez złożenie podpisów na różnych dokumentach.

15.6. Strony ustalają, iż sądem właściwym do rozstrzygnięcia wszelkich sporów związanych z niniejszą Umową będzie sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Ośrodka.

15.7. Niniejsza Umowa podlega prawu polskiemu i będzie zgodnie z nim interpretowana i wykonywana, niezależnie od przepisów kolizyjnych regulujących prawo właściwe.

15.8. W przypadku przetłumaczenia niniejszej Umowy na jakikolwiek język inny niż polski, w przypadku rozbieżności pomiędzy polską wersją Umowy oraz obcojęzyczną wersją Umowy, rozstrzygać będzie polska wersja Umowy.

15.9. Do umowy zostały dołączone następujące Załączniki:.....

## 16. OCHRONA DANYCH

16.1. Sponsor, Ośrodek i Główny Badacz będą przestrzegać powszechnie Obowiązujących Przepisów prawa w zakresie ochrony danych osobowych.

16.2. Włączanie Uczestników do badania jest dozwolone wyłącznie na podstawie ich pisemnej zgody, oraz po udzieleniu im uprzednio właściwej informacji. Sposób pozyskiwania zgody od Uczestników musi być prowadzony zgodnie ze wszystkimi Obowiązującymi Przepisami, zasadami etycznymi oraz zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej. W tym celu:

(a) Sponsor oświadcza, że wzór Formularza Świadomej Zgody oraz Karty Informacyjnej dla Uczestnika zawierających pisemne informacje dla Uczestników został przekazany Głównemu Badaczowi.

(b) Przed włączeniem do Badania Uczestnik zostanie poinformowany w pełnym zakresie o istocie Badania oraz o jego znaczeniu. Po otrzymaniu zgody od Uczestnika Główny Badacz uzyskuje jego podpis na formularzu Świadomej Zgody na Udział w Badaniu.

16.3. Podpisane przez uczestnika Formularz Świadomej Zgody na Udział w Badaniu oraz Karta Informacyjna dla Uczestnika muszą zostać włączone przez Głównego Badacza w oryginale do dokumentacji Badania, a w drugiej oryginalnej wersji muszą zostać przekazane Uczestnikowi.

## 17. POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA OBOWIĄZKÓW PRZEZ CZŁONKÓW ZESPOŁU BADAWCZEGO

17.1. Główny Badacz uzyska podpisane Potwierdzenie Przyjęcia Obowiązków od każdego ze współbadaczy i/lub koordynatora Badania uczestniczącego w Badaniu na podstawie niniejszej Umowy, sporządzone zgodnie ze wzorem przedłożonym przez Sponsora, przed rozpoczęciem świadczenia usług na potrzeby Badania przez każdego ze współbadaczy oraz/lub koordynatora Badania. Główny Badacz dostarczy Sponsorowi kopię Potwierdzenia(-ń) po jego(ich) podpisaniu.

**W DOWÓD CZEGO** strony zawarły niniejszą Umowę za pośrednictwem swoich należycie umocowanych przedstawicieli; strony uzgadniają, że niniejsza Umowa wejdzie w życie w określonym na wstępie Dniu Wejścia Umowy w Życie.

SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie

Główny Badacz

Sponsor

.....

.....

.....

### Załączniki do Umowy dostarczone przez Sponsora:

1. *Protokół Badania.*
2. *Kopia polisy lub inny dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania zawartej przez Sponsora i Głównego Badacza.*
3. *Prawomocna uchwała Komisji Bioetycznej wyrażająca pozytywną opinię projekcie Badania.*
4. *Zaświadczenie o wpisaniu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).*
5. *Pełnomocnictwa osób reprezentujących Sponsora.*

## WYNAGRODZENIE I SCHEMAT PŁATNOŚCI

1. Sponsor sfinansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z Badaniem i objęte Protokołem Badania, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarczy bezpłatnie Uczestnikom Badania Badane Leki, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.
2. Sponsor zobowiązuje się wypłacić wynagrodzenie dla Ośrodka za świadczenia opieki zdrowotnej:
  - a) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania Badanego Leku,
  - b) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania Badanego Leku,
  - c) niezbędne do zakwalifikowania Uczestnika do udziału w Badaniu.
 – Sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Sponsor zobowiązuje się wypłacić wynagrodzenie dla Ośrodka i Głównego Badacza za Uczestników ze statusem „Screening failure” obejmujące wypłatę wynagrodzenia jak za wizytę screeningową (przesiewową).
4. Sponsor zobowiązuje się wypłacić wynagrodzenie za dodatkowe badania i procedury zlecone przez Głównego Badacza, po wyrażeniu zgody Sponsora na wykonanie i zapłatę dla Ośrodka, które zostanie wypłacone dla Ośrodka zgodnie z aktualnym cennikiem opłat za świadczenia udzielone osobom nieuprawnionym do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, wykonanych w ramach badań klinicznych.
5. Sponsor wypłaci dodatkowe wynagrodzenie netto dla Ośrodka:
  - a) za nadzór farmaceutyczny – 2000 PLN za każdy rozpoczęty rok kalendarzowy do momentu zwrotu ostatniej partii leków z Badania do Sponsora lub jej utylizacji (płatne z góry),
  - b) za koszty administracyjno-biurowo-prawne (tzw. opłata start-up) – 5500 PLN (płatne jednorazowo po podpisaniu umowy),
  - c) za archiwizację dokumentacji – 1000 PLN za jednego Uczestnika, za okres 20 lat (płatne po wizycie screeningowej). W przypadku braku rekrutacji Uczestników do Badania, opłata za archiwizację dokumentów będzie płatna jednorazowo w wysokości 500 PLN za okres 20 lat.
  - d) za obsługę administracyjną w Badaniu – 10 PLN za każdą wizytę Uczestnika.
  - e) za każdą hospitalizację Uczestnika w trybie: pobyt ambulatoryjny, pobyt jednodniowy lub ośmio- lub siedmiodniowy w trybie stacjonarnym według cennika obowiązującego w Szpitalu w bieżącym roku.
6. Z całości sumy przeznaczonej na Badanie wydziela się środki finansowe na pokrycie kosztów badań laboratoryjnych i badań obrazowych oraz pozostałych kosztów poniesionych na rzecz Badania po cenach komercyjnych.
7. Pozostała suma po dokonaniu wyodrębnienia kwoty, o której mowa w pkt. 6 niniejszego Załącznika, będzie podlegać podziałowi pomiędzy Ośrodek oraz Głównego Badacza i jego Zespół Badawczy w następujący sposób: 35% tej kwoty przypadać będzie Ośrodkowi, 65% tej kwoty przypadać będzie Głównemu Badaczowi wraz z Zespołem Badawczym.
  - a) Główny Badacz będzie dzielił kwotę, o której mowa w pkt. 7, proporcjonalnie do wkładu pracy i odpowiedzialności pomiędzy członków Zespołu Badawczego i Głównego Badacza.

Powyższe tytuły będą obciążone podatkiem od towarów lub usług lub podatkiem od wartości dodanej według stawki obowiązującej w dniu powstania obowiązku podatkowego. Płatność za ww. czynności zostaną dokonane w terminie wskazanym na fakturze.



TABELA 1. WYNAGRODZENIE OŚRODKA

Nazwa Wizyty/ Schemat leczenia	Wynagrodzenie za wykonanie badań laboratoryjnych i diagnostycznych (wykonanych w Ośrodku)	Dodatkowe wynagrodzenie dotyczące wizyty (np. hospitalizacja, premedykacja, przygotowanie Badanego Leku, pobranie krwi, itp.)	Dodatkowe wynagrodzenie Ośrodka do wizyty (35%)	Wynagrodzenia dla Ośrodka (łączna kwota netto)
<b>Suma</b>				

TABELA 2. WYNAGRODZENIE DLA OŚRODKA ZA WYKONANIE OPCJONALNYCH, DODATKOWYCH PROCEDUR PRZEWDZIANYCH PROTOKOŁEM (WYKONANYCH W OŚRODKU)

Nazwa procedury	Wynagrodzenie netto
<b>Suma</b>	

TABELA 3. WYKAZ ORAZ SPOŚÓB DOSTARCZENIA BADANEGO LEKU PRZEKAZANYCH DLA APTEKI SZPITALNEJ OŚRODKA/ GŁÓWNEGO BADACZA

Wykaz oraz sposób dostarczenia Badanego Leku	Przekazane dla Apteki Szpitalnej Ośrodka/ Głównego Badacza
Lek badany:	Sponsor
Premedykacja:	
Chemioterapia:	
Rozpuszczalniki:	
Dodatkowe:	
Niszczenie zużytego leku:	Opłaca Sponsor na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek.

TABELA 4. WYNAGRODZENIE DLA GŁÓWNEGO BADACZA

Nazwa Wizyty	Płatność dla Badacza 65% netto/brutto
<b>Suma</b>	

TABELA 5. SKŁAD ZESPOŁU BADAWCZEGO

Nazwa	Imię i Nazwisko
Główny Badacz:	
Współbadacze:	
Pielęgniarki:	
Farmaceuci:	
Pracownik Biura Badań Klinicznych:	

TABELA 6. WYKAZ PROCEDUR PRZEWDZIANYCH PROTOKOŁEM BADANIA

Nazwa Wizyty (dostosowana do Protokołu Badania)	Procedury w Badaniu wykonane w Ośrodku	Procedury w Badaniu wykonane w Laboratorium Centralnym

WYKAZ ETAPÓW LECZENIA UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO

Miesięczne zestawienie świadczeń w ramach realizacji badania klinicznego.

MIESIĄC: \_\_\_\_\_

ROK: \_\_\_\_\_

ODDZIAŁ: \_\_\_\_\_

Numer ośrodka kosztów	Numer Protokołu	Liczba aktywnych Uczestników w danym miesiącu	Nazwisko Uczestnika	Imię Uczestnika	PESEL	Numer Uczestnika nadany przez Sponsora	Nazwa wizyty/ 1- świadczenie wg standardowego leczenia (NFZ)/ 2- poza standardowym leczeniem/Data	1- PROCEDURY WYKONANE zgodnie z Protokołem	3- Procedury wykonane poza Protokołem - dodatkowe	1-SAE po Badanym Leku/ 2-leczenie powikłań procedur medycznych przewidzianych przez Protokół

.....  
Data i podpis pracownika Biura Badań Klinicznych

## WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH PRZEKAZYWANYCH W RAMACH BADAŃ KLINICZNYCH PRZEZ SPONSORA

SPONSOR:

GŁÓWNY BADACZ:

ODDZIAŁ:

Lp.	Data	Numer Protokołu	Nazwa preparatu leczniczego / produktu badanego (dawka, postać) ilość	Dokument przychodu	Podpis osoby przyjmującej	Potwierdzenie odbioru

Zestawienie przychodów i rozchodów produktów leczniczych zakupionych przez Ośrodek, a podlegających zapłacie przez Sponsora jest generowane w systemie Info-Medica i przekazywane z zestawieniem innych magazynów Apteki Szpitalnej przez Kierownika Apteki do Działu Finansowo-Księgowego.

.....  
 Pieczęć i podpis Kierownika Apteki Szpitalnej

**MONITOROWANIE PŁATNOŚCI UMOWY NA BADANIE KLINICZNE**

Załącznik nr 7

NAZWA BADANIA / NR PROTOKOŁU:			
data rozpoczęcia BADANIA:		zakończenia:	
SPONSOR/ DANE ADRESOWE DO WYSTAWIENIA FAKTURY/NIP:			
Numer Ośrodka Kosztów		Termin płatności	
Tytuł faktury			

**PŁATNOŚCI DLA OŚRODKA**

nr Uczestnika nadany przez Sponsora:				
Lp.	Nazwa wizyty/cyklu/płatności	Płatność za wizytę	Płatności dodatkowe	Płatności SAE po Badanym Leku - płatne Sponsor
1				
2				
3				
4				
5				
			Suma	0
Płatności za produkty lecznicze - płatne Sponsor (nazwa i ilości podane do pełnych opakowań w cenie netto) - zgodnie z dokumentem RW z CPLC				
			Kwota	
				Suma za Uczestnika: 0

nr Uczestnika nadany przez Sponsora:				
Lp.	Nazwa wizyty/cyklu/płatności	Płatność za wizytę	Płatności dodatkowe	Płatności SAE po Badanym Leku - płatne Sponsor
1				
2				
3				
4				
5				
			Suma	0
Płatności za produkty lecznicze - płatne Sponsor (nazwa i ilości podane do pełnych opakowań w cenie netto) - zgodnie z dokumentem RW z CPLC				
			Kwota	
				Suma za Uczestnika: 0

**SUMA NALEŻNOŚCI SPONSORA NETTO (wszyscy Uczestnicy):**

SPONSOR - zapłata/do zapłaty			
Lp.	NR PŁATNOŚCI/ NR FAKTURY/ DATA FAKTURY	KWOTA NETTO FAKTURY (PLN)	KWOTA WALUTY OBCEJ (jeśli dotyczy)
1			
2			
3			
4			
5			

Data i podpis pracownika Biura Badań Klinicznych