

SCHEMAT WDRAŻANIA BADAŃ KLINICZNYCH
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ
MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI
Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII
W OLSZTYNIE

INFORMACJE OGOLNE

Badania Kliniczne w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie prowadzone są zgodnie z zasadami określonymi w **Zarządzeniu wewnętrznym nr 75/2018 oraz 170/2018 Dyrektora 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.

ZGŁOSZENIE BADANIA KLINICZNEGO

W celu rozpoczęcia realizacji Badania Klinicznego, Sponsor zwraca się pisemnie do Dyrektora z prośbą o zebranie danych pozwalających na wstępne zakwalifikowanie Ośrodka do Badania, zgodnie z **Załącznikiem nr 1** – *„Wnioskiem o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego”*.

WYMAGANE DOKUMENTY

1. Protokół Badania.
2. Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim.
3. Aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej (dotyczy Sponsora oraz ewentualnie podmiotu wykonującego na jego rzecz czynności z zakresu Badania).
4. Kopia polisy lub inny dokument potwierdzający zawarcie przez Sponsora i Głównego Badacza wymaganej przez powszechnie obowiązujące Przepisy Prawa umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania.
5. Propozycja kosztorysu Badania.
6. Prawomocna uchwała Komisji Bioetycznej wyrażająca pozytywną opinię o projekcie Badania.
7. Zaświadczenie o wpisaniu Badania Klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).
8. Pełnomocnictwa osób reprezentujących Sponsora.

UMOWA

1. Oceną złożonych przez Sponsora dokumentów oraz projektu umowy zajmuje się Zespół ds. oceny i monitorowania Badań Klinicznych w składzie:
Przewodniczący – Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa,
Członkowie – Główny Badacz, Radca Prawny, Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych
Główny Księgowy, Kierownik Działu Kontraktowania i Rozliczeń, Kierownik Biura Badań Klinicznych.
2. Zespół ten analizuje umowę pod względem formalnym i prawnym, ocenia ryzyko oraz przeprowadza kalkulację kosztów Badania (kosztów komercyjnych badań laboratoryjnych i badań obrazowych oraz dodatkowych kosztów Badania zawartych w umowie i Protokole).
3. W obiegu wewnętrznym Ośrodka proces negocjacji i podpisywania umowy koordynuje Kierownik Biura Badań Klinicznych:


dr n. med. Tomasz Kos
Tel: +48 89 539 80 78
e-mail: tomasz.kos@poliklinika.net

4. Po zakończeniu negocjacji Zespół ds. oceny i monitorowania Badań Klinicznych akceptuje, bądź odrzuca projekt umowy na Badanie. W przypadku akceptacji projekt umowy przedkładany jest Dyrektorowi Ośrodka.
5. Dyrektor Ośrodka podejmuje decyzje o podpisaniu albo odmowie podpisania umowy o przeprowadzenie Badania.
6. Badanie można rozpocząć dopiero po podpisaniu umowy przez wszystkie strony oraz po dostarczeniu wymaganych dokumentów (nie później niż na wizycie otwierającej Badanie w Ośrodku).

DOKUMENTY DO POBRANIA/DOSTĘPNE NA STRONIE INTERNETOWEJ:

<http://poliklinika.net/szpital/informacje-ogolne/badania-kliniczne>

- **Zarządzenie** wewnętrzne nr **75/2018** oraz **170/2018**.
- **Załącznik nr 1** – „Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego”.
- **Załącznik nr 3** – „Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego”.
- **Wykaz aktualnie prowadzonych Badań Klinicznych w Ośrodku.**

Kierownik Biura Badań Klinicznych
Clinical Trials Office Manager

Dr n. med. Tomasz Kos, PhD