

Zarządzenie nr 229 /2011

Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie

z dnia 14 września 2011 r.

w sprawie zasad prowadzenia badań klinicznych, zawierania oraz realizacji umów dotyczących badań klinicznych w Centrum Onkologii-Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.

Na podstawie § 6 pkt 6 Statutu Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie, zarządzam, co następuje:

§ 1

Badania kliniczne mogą być prowadzone w Centrum Onkologii-Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, zwanym dalej „Instytutem”, wyłącznie na podstawie trójstronnej umowy, zawartej pomiędzy sponsorem lub działającą w jego imieniu organizacją prowadzącą badania kliniczne na zlecenie, Instytutem i badaczem, zgodnie z warunkami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. nr 57, poz. 500 z późn. zm.).

§ 2

1. Badacz - pracownik Instytutu zainteresowany przeprowadzeniem badania klinicznego w Instytucie zobowiązany jest wystąpić do Dyrektora Instytutu z wnioskiem o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego sponsorowanego.

2. Wzór wniosku, który należy złożyć w Zespole ds. Badań Klinicznych Instytutu (ZBK) stanowi załącznik do zarządzenia.

3. Do wniosku badacz zobowiązany jest dołączyć:

- 1) streszczenie protokołu badania klinicznego wraz z określeniem czasu realizacji oraz planowanej liczby uczestników badania klinicznego,
- 2) listę osób, które wejdą w skład zespołu badawczego, kierowanego przez badacza,
- 3) dokładny wykaz świadczeń/procedur medycznych, które będą wykonane w Instytucie w ramach badania klinicznego, z uwzględnieniem ich rodzaju i liczby,
- 4) zobowiązanie do systematycznego przekazywania do Działu Księgowości Instytutu danych niezbędnych do wystawienia faktur.

4. Zgoda Dyrektora Instytutu wydana na podstawie wyżej wymienionego wniosku uprawnia sponsora do wystąpienia o wydanie niezbędnych dokumentów oraz certyfikatów posiadanych przez Instytut i stanowi podstawę do rozpoczęcia negocjacji dotyczących warunków umowy o przeprowadzenie badania klinicznego.

§ 3

1. Sponsor badania lub jego przedstawiciel składa w ZBK podstawowe dokumenty badania klinicznego: protokół badania, wzór formularza świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym, polisę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego oraz propozycję trójstronnej umowy o przeprowadzenie badania klinicznego wraz z budżetem badania i załącznikiem dotyczącym płatności, w tym za badania diagnostyczne laboratoryjne, obrazowe i procedury lecznicze objęte protokołem badania, a także łączną wysokością wynagrodzenia na rzecz Instytutu i zespołu badawczego oraz harmonogram płatności.
2. Sekcja Analiz Ekonomicznych Instytutu dokonuje niezwłocznej oceny przygotowanego przez sponsora załącznika dotyczącego płatności. Analiza obejmuje planowaną liczbę pacjentów włączonych do badania, liczbę i rodzaj procedur diagnostycznych i leczniczych oraz ich koszt, a także inne koszty Instytutu.
3. Wynagrodzenie za badania diagnostyczne i procedury lecznicze objęte protokołem badania ustalane jest na podstawie obowiązującego w Instytucie Cennika procedur medycznych.
4. W cenie badań diagnostyki obrazowej nie jest uwzględniane wynagrodzenie lekarza specjalisty radiologa i technika elektroradiologii, którzy otrzymują wynagrodzenie jako członkowie zespołu badawczego.

§ 4

1. Budżet wizyty w ramach badania klinicznego po odliczeniu kosztów badań diagnostycznych i procedur leczniczych dzielony jest pomiędzy Instytut i zespół badawczy w stosunku 15% wynagrodzenie Instytutu i 85% zespołu badawczego.
2. W wyjątkowych przypadkach uzasadnionych interesem Instytutu, zasady podziału budżetu wizyty mogą podlegać negocjacom.

§ 5

- 1. Projekt umowy o przeprowadzenie badania klinicznego na wniosek ZBK podlega ocenie formalno-prawnej, dokonywanej przez radcę prawnego Instytutu.
- 2. Uwagi formalno-prawne do umowy, zgłoszone przez radcę prawnego, przekazywane są za pośrednictwem ZBK do sponsora lub jego przedstawiciela i następnie negocjowane z udziałem radcy prawnego Instytutu.

§ 6

Projekt umowy, uzgodniony pod względem finansowym i formalno-prawnym ZBK przekazuje do podpisania Dyrektorowi Instytutu i badaczowi.

§ 7

- 1. ZBK prowadzi Rejestr Badań Klinicznych prowadzonych w Instytucie.
- 2. W Rejestrze Badań Klinicznych odnotowuje się datę złożenia wniosku przez badacza, datę podpisania umowy dotyczącej badania klinicznego, kod badania i numer umowy.

§ 8

- 1. Badania diagnostyczne i procedury lecznicze, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, opisane są w protokole badania i rejestrowane pod numerem protokołu badania.
- 2. Każde zlecenie wykonania badania lub procedury wynikającej z protokołu badania winno być oznaczone numerem badania i numerem pacjenta.
- 3. W terminie piętnastu dni po zakończeniu kwartału Badacz zobowiązany jest do przekazania do ZBK wykazu wykonanych badań diagnostycznych i procedur leczniczych wykonanych w minionym kwartale w prowadzonym badaniu klinicznym oraz liczby pacjentów, włączonych do badania klinicznego.
- 4. Niezwłocznie po otrzymaniu wykazu wykonanych badań diagnostycznych i procedur leczniczych Sekcja Analiz Ekonomicznych przekazuje do Działu Księgowości Instytutu wniosek o wystawienie faktury za dany okres rozliczeniowy.

§ 9

1. Sponsor zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Instytutu opłaty administracyjnej w wysokości 3500 zł /trzy tysiące pięćset/ plus należny podatek VAT tytułem wynagrodzenia za analizę ekonomiczną i formalno-prawną umowy o przeprowadzenie badania klinicznego i przechowywania dokumentacji badania klinicznego.
2. W przypadku nie podpisania umowy lub nie rozpoczęcia badania klinicznego kwota, o której mowa wyżej ulega obniżeniu do kwoty 2000 zł /dwa tysiące/ plus należny podatek VAT za analizę ekonomiczną i formalno-prawną umowy.
3. Sekcja Analiz Ekonomicznych złoży wniosek o wystawienie faktury przez Dział Księgowości na odpowiednią kwotę niezwłocznie po podpisaniu umowy dotyczącej badania klinicznego lub zakończeniu negocjacji dotyczących umowy.

§ 10

1. Faktury wystawiane będą przez Dział Księgowości Instytutu.
2. Faktura powinna zawierać numer protokołu badania i nazwisko badacza.
3. Data wysłania faktury zostanie odnotowana w Rejestrze Badań Klinicznych.

§ 11

Użyte w zarządzeniu słowa: „badacz”, „badanie kliniczne”, „badany produkt leczniczy”, „sponsor”, „zespół badawczy” mają znaczenie nadane ustawą Prawo farmaceutyczne.

§ 12

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania i ma zastosowanie do umów o przeprowadzenie badania klinicznego, które wpłyną do Instytutu po wejściu w życie niniejszego zarządzenia.

KIEROWNIK

Centrum Onkologii – Instytutu
im. Marii Skłodowskiej – Curie



Prof. dr hab. n. med. Marian Reinfuss



CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ – CURIE
02-781 Warszawa, ul. W. K. Roentgena 5

Wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego sponsorowanego

Nr Protokołu badania							
Tytuł badania							
Faza badania	Charakter badania						
	<input type="checkbox"/> międzynarodowe	<input type="checkbox"/> randomizowane	<input type="checkbox"/> otwarte	<input type="checkbox"/> jednoośrodkowe	<input type="checkbox"/> wieloośrodkowe		
Nazwa badanego produktu							
Planowana liczba pacjentów		Planowana data włączenia pierwszego pacjenta do badania		Planowany czas trwania rekrutacji pacjentów			
Planowana data zakończenia badania		Planowany czas realizacji badania					
Nazwa i adres Sponsora							
Nazwa i adres firmy organizującej badanie							
Imię i nazwisko, nr telefonu oraz e-mail osoby wyznaczonej przez Sponsora do kontaktów z Ośrodkiem i Zespołem Badawczym w ramach badania klinicznego		Imię i nazwisko					
		Nr telefonu			e-mail		
Imię i nazwisko Głównego Badacza							
Skład Zespołu Badawczego i procentowy udział w wynagrodzeniu przeznaczonym dla Zespołu Badawczego		lp	Imię i nazwisko	% udział	lp	Imię i nazwisko	% udział
Miejsce prowadzenia badania (komórka organizacyjna COI)					Tryb przyjmowania pacjentów		
					<input type="checkbox"/> Hospitalizacja	<input type="checkbox"/> Ambulatoryjny	

Miejsce wykonywania badań diagnostycznych	<input type="checkbox"/> Zakład Patologii	<input type="checkbox"/> Zakład Chemii Klinicznej	<input type="checkbox"/> Zakład Diagnostyki Obrazowej
	<input type="checkbox"/> Zakład Mikrobiologii Klinicznej	<input type="checkbox"/> Zakład Markerów Nowotworowych	<input type="checkbox"/> Inny (wpisać jaki)

Akceptuję Protokół i oświadczam, że Ośrodek oraz Zespół Badawczy spełniają wszelkie wymagania niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia badania klinicznego.

Oświadczam, że w przypadku wystąpienia powikłań związanych z badaniem klinicznym przekażę do Sekcji Analiz Ekonomicznych informację o dodatkowym leczeniu pacjenta i kosztach.

- Do wniosku załączam
- Streszczenie Protokołu Badania Klinicznego w języku polskim.
 - Dokładny wykaz świadczeń/procedur medycznych, które będą wykonane w COI w ramach badania klinicznego z uwzględnieniem ich rodzaju i liczby.
 - Zobowiązanie do systematycznego przekazywania do Działu Księgowości danych niezbędnych do wystawienia faktur.

Data	Podpis Głównego Badacza	Podpis Kierownika komórki organizacyjnej, w przypadku, gdy nie jest on Głównym Badaczem

Wyrażam wstępną zgodę na przeprowadzenie wnioskowanego badania klinicznego w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie.

Data i podpis Pełnomocnika Dyrektora ds. Badań Klinicznych	Data i podpis Dyrektora Centrum Onkologii w Warszawie