

ZARZĄDZENIE NR 64/2020

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie
– Państwowego Instytutu Badawczego
z dnia 10 lipca 2020 r.

w sprawie prowadzenia badań klinicznych, zawierania i realizacji umów o prowadzenie badań klinicznych oraz finansowania badań klinicznych w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowym Instytucie Badawczym

Na podstawie § 7 Statutu Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, zarządza się co następuje:

§ 1

1. Badania kliniczne prowadzone są w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowym Instytucie Badawczym, zwanym dalej „Instytutem”, na podstawie trójstronnej umowy, zawartej pomiędzy sponsorem, jego przedstawicielem prawnym lub działającą w jego imieniu i na jego rzecz organizacją prowadzącą badania kliniczne na zlecenie, Instytutem i badaczem, zgodnie z warunkami określonymi w rozdziale 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 944), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489), rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Ur.UE.L 2014 Nr 158, str. 12016.11.17).
2. W przypadku niekomercyjnych badań klinicznych dopuszcza się zawarcie umowy dwustronnej pomiędzy sponsorem, jego przedstawicielem prawnym lub działającą w jego imieniu i na jego rzecz organizacją prowadzącą badania kliniczne na zlecenie i Instytutem.
3. W Instytucie mogą być prowadzone wyłącznie takie badania kliniczne, których przedmiot zgodny jest działalnością naukową i leczniczą Instytutu.
4. Zasady i tryb prowadzenia badań klinicznych, zawierania i realizacji umów o prowadzenie badań klinicznych oraz finansowania badań klinicznych w Instytucie określa Regulamin prowadzenia badań klinicznych, zawierania i realizacji umów o prowadzenie badań klinicznych oraz finansowania badań klinicznych w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowym Instytucie Badawczym, który stanowi załącznik do niniejszego Zarządzenia.

§ 2

Postępowania w sprawie prowadzenia badań klinicznych lub badania kliniczne prowadzone na podstawie umów zawartych przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia prowadzi się na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów w sprawie badań klinicznych oraz przepisów wewnętrznych Instytutu obowiązujących przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia.

§ 3

Zobowiązuje się Dyrektorów Oddziałów Instytutu w Gliwicach i w Krakowie do stosowania niniejszego zarządzenia w Oddziale.

§ 4

Nadzór nad wykonywaniem niniejszego zarządzenia powierza się Pełnomocnikowi Dyrektora ds. Badań Klinicznych.

§ 5

Z dniem wydania niniejszego zarządzenia traci moc:

- 1) Zarządzenie nr 229/2011 Dyrektora Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie z dnia 11 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;
- 2) Zarządzenie nr 19/2016 Dyrektora Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddziału w Gliwicach z dnia 12 września 2016 r. w sprawie warunków realizacji badań klinicznych w ramach umów z firmami farmaceutycznymi;
- 3) Zarządzeniem Nr 32/2019 Dyrektora Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddziału w Krakowie z dnia 6 grudnia 2019 r. w sprawie schematu płatności w badaniach klinicznych prowadzonych w Centrum Onkologii-Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddziale w Krakowie;
- 4) Wycofuję się dokumentację Zintegrowanego Systemu Zarządzania:
 - a) procedurę PR63_P1_W3 – Prowadzenie badań klinicznych sponsorowanych;
 - b) formularz PR63_P1.W3_F1_W1 *Informacja o rozpoczęciu badania klinicznego sponsorowanego/ upoważnienia do odbioru z Apteki Szpitalnej produktu leczniczego w ramach badania klinicznego;*
 - c) instrukcję PR63_P1.W3_IR1_W1 *Uzyskanie zgody na udział w badaniu klinicznym zatwierdzone w dniu 8 sierpnia 2019 r. przez Dyrektora Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.*

§ 6

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem wydania i ma zastosowanie do postępowań w sprawie prowadzenia badań klinicznych wszczętych po dniu jego wejścia w życie.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowego Instytutu Badawczego
Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski

REGULAMIN PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH, ZAWIERANIA I REALIZACJI UMÓW O PROWADZENIE BADAŃ KLINICZNYCH ORAZ FINANSOWANIA BADAŃ KLINICZNYCH W NARODOWY INSTYTUCIE ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE - PAŃSTWOWYM INSTYTUCIE BADAWCZYM

§ 1

POSTANOWIENIA OGÓLNE

1. Niniejszy Regulamin określa tryb postępowania i zasady prowadzenia badań klinicznych w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym.
2. Badania kliniczne winny być prowadzone w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, niniejszym Regulaminem oraz normami etycznymi i moralnymi.

§ 2

POJĘCIA I DEFINICJE

Użyte w niniejszym Regulaminie terminy oznaczają:

- 1) **Badacz** – lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie badań w Instytucie; jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą Dyrektora Instytutu, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w Instytucie;
- 2) **Badanie kliniczne** – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 3) **Badanie Kliniczne Niekomercyjne** – badanie gdzie właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy,

- podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi;
- 4) **Badany produkt leczniczy** - substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;
 - 5) **CRO** – Contract Research Organization - organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie Sponsora;
 - 6) **DAEP** – jednostka organizacyjna zajmująca się określeniem kosztów prowadzenia badań klinicznych w Instytucie;
 - 7) **DBK** – komórka organizacyjna zajmująca się organizacją prowadzeniem badań klinicznych;
 - 8) **Dobra Praktyka Kliniczna** – zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przestrzeganych przy planowaniu, prowadzeniu, rejestrowaniu i publikacji wyników badań klinicznych, których uczestnikami są ludzie, stanowiących gwarancję ochrony praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników badań klinicznych, a także wiarygodność ich wyników;
 - 9) **Dyrektor** – Dyrektor Instytutu lub Dyrektor Oddziału Instytutu;
 - 10) **Instytut** lub **NIO-PIB** – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie lub jego Oddział w Gliwicach lub w Krakowie;
 - 11) **Niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego** – każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym w Charakterystyce Produktu Leczniczego, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uznaje za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
 - 12) **Pełnomocnik Dyrektora ds. Badań Klinicznych** – osoba wyznaczona przez Dyrektora lub Dyrektora Oddziału w Gliwicach lub Oddziału w Krakowie do nadzorowania badań klinicznych;
 - 13) **Regulamin** – niniejszy Regulamin prowadzenia badań klinicznych, zawierania i realizacji umów o prowadzenie badań klinicznych oraz finansowania badań klinicznych

w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowym Instytucie Badawczym;;

- 14) **Sponsor** - osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;
- 15) **Świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym** - dokument, w którym uczestnik badania dobrowolnie potwierdza swoją wolę wzięcia udziału w badaniu, będąc świadomym wszystkich aspektów badania istotnych dla podjęcia decyzji. Świadoma zgoda jest udokumentowana poprzez złożenie podpisu i daty przez uczestnika badania na formularzu pisemnej, świadomej zgody. Procedura uzyskania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym stanowi załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu;
- 16) **Uczestnik badania klinicznego** – osoba przyjmująca badany produkt leczniczy lub znajdująca się w grupie porównawczej;
- 17) **Współbadacz** - członek zespołu prowadzącego badanie kliniczne, wyznaczony i nadzorowany przez badacza do wykonywania czynności istotnych z punktu widzenia prowadzonego badania lub podejmowania istotnych, związanych z badaniem decyzji.

§ 3

Opis postępowania

1. Planowanie badania klinicznego

- 1) Sponsor badania zwraca się do Badacza lub do NIO-PIB z propozycją udziału w badaniu klinicznym.
- 2) Badacz dostarcza pracownikowi DBK:
 - a) wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do niniejszego Regulaminu;
 - b) streszczenie protokołu badania klinicznego w języku polskim;
 - c) dokładny wykaz badań diagnostycznych/procedur medycznych, które będą wykonywane w Instytucie w ramach badania klinicznego, z uwzględnieniem ich rodzaju i liczby;
 - d) zobowiązanie do systematycznego przekazywania do DBK danych niezbędnych do wystawienia faktur wg wzoru, który stanowi załącznik nr 3 do niniejszego Regulaminu.
- 3) Pracownik DBK:
 - a) sprawdza kompletność dokumentów wymienionych w punkcie 2,

- b) przekazuje otrzymane dokumenty do Pełnomocnika Dyrektora ds. Badań Klinicznych w celu dokonania oceny merytorycznej wniosku i jego ewentualnej akceptacji.
- 4) Pełnomocnik Dyrektora ds. Badań Klinicznych akceptuje lub odrzuca wniosek i przekazuje swoją decyzję do pracownika DBK w terminie nie dłuższym niż 5 dni .

2. Wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego

- 1) Pracownik DBK przekazuje wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego zaakceptowany przez Pełnomocnika Dyrektora ds. Badań Klinicznych do zatwierdzenia przez Dyrektora Instytutu;
- 2) Dyrektor Instytutu zatwierdza wniosek i za pośrednictwem pracownika sekretariatu przekazuje zatwierdzony wniosek do DBK;
- 3) Pracownik DBK:
 - a) przekazuje Głównemu Badaczowi informację o uzyskaniu wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego,
 - b) pracownik DBK zwraca się do Sponsora o dostarczenie następujących dokumentów:
 - protokołu Badania Klinicznego;
 - projektu umowy o przeprowadzenie badania klinicznego wraz z załącznikiem finansowym dotyczącym wynagrodzenia na rzecz badacza i Instytutu, zawierającym warunki i harmonogram płatności;
 - umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
 - dokumentów potwierdzających umocowanie do działania w imieniu sponsora, jego przedstawiciela prawnego, CRO jeśli dotyczy.

3. Analiza finansowa

- 1) Sponsor przekazuje do pracownika DBK dokumenty wymienione w ust. 2 pkt 3 lit. b;
- 2) Pracownik DBK dokonuje analizy ekonomicznej kosztów przeprowadzenia badania klinicznego, która obejmuje:
 - a) ocenę poprawności przygotowanego przez Sponsora załącznika finansowego;
 - b) wycenę badań diagnostycznych i procedur medycznych z uwzględnieniem ich rodzaju oraz liczby;
 - c) wycenę kosztów ogólnych, kosztów amortyzacji sprzętu i wyposażenia potrzebnego do realizacji badania klinicznego oraz kosztów postępowania z odpadami;
 - d) ocenę zgodności z aktualnie obowiązującym w Instytucie cennikiem badań diagnostycznych i procedur medycznych.

- 3) W przypadku stwierdzenia niezgodności wyceny procedur zawartych w Protokole badania z aktualnie obowiązującym cennikiem badań diagnostycznych i procedur medycznych, pracownik DBK negocjuje ze Sponsorem dokonanie zmian wyceny.
- 4) Pracownik DBK po dokonaniu analizy ekonomicznej i uzgodnieniach ze Sponsorem akceptuje załącznik finansowy.
- 5) Po uwzględnieniu kosztów badań diagnostycznych i procedur medycznych, budżet badania klinicznego powinien być podzielony pomiędzy Instytut i Badacza wraz z Zespołem badawczym w stosunku 20-45% dla Instytutu i 55-80% dla Badacza wraz z Zespołem badawczym. W przypadku badania I fazy budżet badania jest podzielony w stosunku 50% - 70% dla Instytutu i 30% - 50 % dla Badacza wraz z Zespołem Badawczym. W uzasadnionych przypadkach kosztownych procedur podział ten może ulec zmianie na korzyść Instytutu. W przypadku badań niekomercyjnych budżet dzielony jest w stosunku 15-45 % dla Instytutu oraz 65-85 % dla Badacza wraz z Zespołem. Podział budżetu badania klinicznego wymaga zatwierdzenia przez Pełnomocnika Dyrektora ds. Badań Klinicznych i Głównego Księgowego.
- 6) W przypadku badań klinicznych niekomercyjnych, w których budżet jest w całości przekazywany dla Instytutu, badacz i członkowie zespołu badawczego mogą otrzymać wynagrodzenie za prowadzenie badania klinicznego na podstawie obowiązujących w Instytucie lub oddziale Instytutu przepisów dotyczących wynagradzania.

4. Przygotowanie umowy

- 1) Pracownik DBK przekazuje do oceny prawnej Zespołowi Radców Prawnych otrzymany od Sponsora projekt umowy.
- 2) Radca Prawny opiniuje projekt umowy w terminie 10 dni, a w przypadku gdy umowa dotyczy badania I fazy w terminie 5 dni, pod względem zgodności z obowiązującym prawem.
- 3) Opinię do projektu umowy, Radca Prawny przekazuje pracownikowi DBK.
- 4) Uwagi formalno-prawne do umowy, zgłoszone przez Radcę Prawnego, przekazywane są za pośrednictwem pracownika DBK do Sponsora i negocjowane z udziałem Radcy Prawnego Instytutu.
- 5) Uzgodniony przez strony projekt umowy pracownik DBK przesyła Sponsorowi.
- 6) Sponsor przesyła do DBK ostateczną wersję umowy w trzech egzemplarzach.
- 7) Po otrzymaniu ostatecznej wersji umowy, jeden egzemplarz umowy zostaje parafowany przez:
 - a) pracownika DBK, który dokonał analizy ekonomicznej badania klinicznego lub Kierownika DBK;
 - b) Głównego Księgowego lub właściwego Zastępcę Dyrektora;
 - c) Radcę Prawnego odpowiedzialnego za ocenę formalno-prawną umowy.

- 8) Pracownik DBK przekazuje wszystkie egzemplarze umowy paraflowanej przez osoby wymienione w punkcie 7 do podpisania Badaczowi i ewentualnie członkom Zespołu badawczego wskazanym w umowie, a następnie Dyrektorowi Instytutu.
- 9) Wszystkie egzemplarze podpisanej umowy pracownik DBK przesyła Sponsorowi.
- 10) Sponsor odsyła do DBK dwa egzemplarze podpisanej umowy.
- 11) Pracownik DBK przekazuje jeden egzemplarz umowy Badaczowi.
- 12) Pracownik DBK wystawia Sponsorowi fakturę z tytułu opłaty administracyjnej (start-up fee) w wysokości obowiązującej w Instytucie powiększonej o podatek VAT za analizę ekonomiczną i formalno-prawną umowy, a także za przechowywanie dokumentacji badania klinicznego w Instytucie.
- 13) W przypadku nie zawarcia umowy po dokonaniu jej analizy ekonomicznej i formalno-prawnej przez Instytut, Sponsor uiszcza opłatę administracyjną w wysokości 20%-50 % opłaty, o której mowa w pkt. 12 . W przypadku nierozpoczęcia badania klinicznego po zawarciu umowy, Sponsor uiszcza opłatę w wysokości 100% opłaty, o której mowa w pkt. 12

5. Rejestracja badania klinicznego

- 1) Pracownik DBK:
 - a) sprawdza kompletność dokumentacji wymienionej w ust. 2 pkt 3 lit. b umowy;
 - b) rejestruje badanie kliniczne w *Rejestrze badań klinicznych Instytutu*;
 - c) przekazuje do jednostki organizacyjnej odpowiedzialnej za systemy informatyczne wnioski o zamieszczenie informacji o badaniu klinicznym na stronie: www.pib-nio.pl oraz odpowiednio na stronie Oddziału w Gliwicach: www.io.gliwice.pl i Oddziału w Krakowie: www.onkologia.krakow.pl.
- 2) Umowa na przeprowadzenie badania klinicznego przechowywana jest w jednostce organizacyjnej odpowiedzialnej za archiwizację umów.

6. Informowanie Kierownika Apteki Szpitalnej o rozpoczęciu badania klinicznego

- 1) Badacz wypełnia Informację o rozpoczęciu badania klinicznego /upoważnienie do odbioru z Apteki Szpitalnej produktów leczniczych w ramach badania klinicznego, której wzór stanowi załącznik nr 4 do niniejszego Regulaminu i przekazuje ją do Kierownika Apteki Szpitalnej.
- 2) Postępowanie z produktami leczniczymi w ramach badania klinicznego uregulowane jest w dokumentacji Zintegrowanego Systemu Zarządzania Instytutu w Warszawie w procesie PR18 Zarządzanie gospodarką produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi oraz odpowiednich uregulowaniach w Oddziale w Krakowie i Oddziale w Gliwicach.

7. Realizacja i monitorowanie badania klinicznego

- 1) Rozpoczęcie i realizacja badania klinicznego odbywa się zgodnie z Protokołem Badania oraz warunkami zawartymi w umowie.

- 2) Badacz lub Współbadacz dokonujący wpisu o udziale pacjenta w badaniu klinicznym do dokumentacji medycznej pacjenta zobowiązany jest do umieszczenia numeru *Protokołu badania* i numeru pacjenta nadanego w badaniu klinicznym. Zobowiązany jest również do dołączenia do dokumentacji medycznej pacjenta kopii stron zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym zawierającej podpis pacjenta.
- 3) Zlecenie/skierowanie na wykonanie badania diagnostycznego lub procedury medycznej wymaganej w Protokole Badania Klinicznego wymaga podania numeru Protokołu badania i numeru pacjenta nadanego w badaniu klinicznym.
- 4) Sponsor monitoruje przebieg oraz zgodność prowadzonego badania z Protokołem badania i umową.
- 5) W przypadku wystąpienia u pacjenta biorącego udział w badaniu klinicznym ciężkich działań niepożądanych związanych z działaniem badanego produktu leczniczego, Badacz zgłasza ten fakt do pracownika DBK.
- 6) Koszty związane z leczeniem działań niepożądanych oraz ciężkich działań niepożądanych związanych z działaniem produktu badanego pokrywa Sponsor badania.
- 7) Na prośbę DBK Badacz ma obowiązek dostarczyć zestawienie, obejmujące wykonane badania diagnostyczne i procedury medyczne w ramach badania klinicznego oraz liczbę pacjentów włączonych do badania klinicznego.
- 8) Na pisemny wniosek pracownika DBK kierownicy zakładów diagnostycznych lub innych komórek organizacyjnych Instytutu realizujących badania diagnostyczne i procedury medyczne w ramach badań klinicznych, zobowiązani są do wydania aktualnych norm wykonywanych badań, a także certyfikatów itp. oraz innych wymaganych dokumentów.

8. Nadzór nad realizacją płatności za przeprowadzone badanie kliniczne

- 1) Sponsor, w terminie zgodnym z harmonogramem płatności przesyła do DBK Zlecenie wystawienia faktury wraz z załącznikiem zawierającym wykaz wizyt oraz wykonanych badań diagnostycznych i procedur medycznych w danym badaniu klinicznym.
- 2) Pracownik DBK odpowiedzialny za wystawienie faktury po sprawdzeniu załącznika, o którym mowa w pkt 1 przekazuje go Badaczowi do weryfikacji i podpisu.
- 3) Po weryfikacji Badacz przekazuje załącznik oraz Zlecenie wystawienia faktury do pracownika DBK.
- 4) Fakturę wystawia pracownik DBK. Faktura powinna zawierać między innymi numer Protokołu badania klinicznego i dane personalne Badacza.
- 5) Data wysłania faktury zostaje odnotowana przez pracownika DBK w Rejestrze Badań Klinicznych.

9. Zakończenie badania klinicznego

- 1) Badacz informuje telefonicznie lub pocztą elektroniczną pracownika DBK o planowanym zakończeniu badania klinicznego.
- 2) Pracownik DBK:

- a) odnotowuje w Rejestrze badań klinicznych datę zakończenia badania,
 - b) dokonuje weryfikacji płatności dokonanych przez Sponsora na rzecz Instytutu.
- 3) Badacz przekazuje dokumentację badania klinicznego do Archiwum Badań Klinicznych.

10. Koordynowanie badań klinicznych

- 1) Nadzór merytoryczny oraz koordynację wszelkich działań związanych z prowadzonymi badaniami klinicznymi sprawuje Pełnomocnik Dyrektora ds. Badań Klinicznych.
- 2) Kierownik DBK:
 - a) przeprowadza bieżącą i okresową kontrolę dokumentacji badań klinicznych oraz dokumentacji medycznej uczestników badań;
 - b) pełni nadzór nad działaniami pracowników DBK, w tym prowadzeniem Rejestru badań klinicznych w formie elektronicznej;
 - c) współpracuje z pracownikami innych komórek organizacyjnych (Kliniki/Oddziały/Zakłady, DAEP, Dział Księgowości, Zespół Radców Prawnych, Zakłady Diagnostyczne) w celu określania warunków umów o przeprowadzenie badania klinicznego;
 - d) kontroluje zgodność wpłat Sponsora z obowiązującą umową oraz wykazem wykonanych badań diagnostycznych i procedur medycznych;
 - e) monitoruje, we współpracy z Zespołem Radców Prawnych, zmiany w obowiązujących przepisach prawnych w zakresie prowadzenia badań klinicznych;
 - f) odpowiada za aktualizację dokumentacji badań klinicznych;
 - g) współpracuje z badaczami w zakresie uzyskiwania i gromadzenia danych dotyczących badań klinicznych prowadzonych w Instytucie.

PROCEDURA UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM

1. Zawartość informacji dla pacjenta oraz formularz świadomej zgody oceniane są przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Departament Badań Klinicznych oraz przez Komisję Bioetyczną. Dokumenty te muszą zawierać nr wersji oraz datę utworzenia, a każdorazowa zmiana wiąże się ze zmianą daty oraz numeru wersji. Każda wersja informacji dla pacjenta oraz formularz świadomej zgody musi być zatwierdzona przez Komisję Bioetyczną oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Departament Badań Klinicznych
2. Tylko aktualnie zatwierdzona, najnowsza wersja formularza zgody na udział w badaniu klinicznym może być używana w celu uzyskania zgody
3. Świadomą zgodę na udział w badaniu uzyskuje badacz lub współbadacz który:
 - a) zna założenia i przebieg badania klinicznego,
 - b) posiada wiedzę na temat potencjalnego ryzyka/korzyści wynikających z udziału w badaniu,
 - c) odbył odpowiednie szkolenie dotyczące danego badania.
4. Badacz lub współbadacz informuje uczestnika badania lub jego przedstawiciela ustawowego, w sposób zrozumiały i bez wywierania jakiegokolwiek wpływu o wszystkich aspektach badania, a w szczególności o:
 - a) charakterze i celu badania,
 - b) leczeniu stosowanym w badaniu i zasadach doboru losowego,
 - c) korzyściach i zagrożeniach wynikających z uczestnictwa w badaniu,
 - d) procedurach i badaniach medycznych związanych z udziałem w badaniu,
 - e) dostępnych alternatywnych metodach leczenia,
 - f) zasadach dobrowolności i możliwości odmowy i rezygnacji z uczestnictwa w badaniu klinicznym uczestnika, w każdej chwili bez jakiejkolwiek konsekwencji.
5. Świadoma zgoda musi być uzyskana przed przeprowadzeniem jakichkolwiek procedur i/lub badań związanych z udziałem w badaniu klinicznym.
6. Uczestnicy muszą mieć wystarczająco dużo czasu, aby zapoznać się z informacjami na temat badania klinicznego. Jeżeli potencjalny uczestnik badania klinicznego nie jest pewien udziału, musi mieć dodatkowy czas na podjęcie decyzji oraz możliwość rozmowy z innym członkiem zespołu badawczego, rodziną, przyjaciółmi czy innym lekarzem

7. Zgoda jest dokumentowana poprzez podpisanie i datowanie przez uczestnika badania i badacza dwóch egzemplarzy aktualnego formularza *świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym*. Jeden egzemplarz formularza dołączany jest do dokumentacji badania, drugi wydawany jest uczestnikowi badania.
8. Fakt uzyskania zgody na udział w badaniu klinicznym musi być odnotowywany w dokumentacji medycznej uczestnika badania. Kopie stron zgód zawierających podpis pacjenta są dołączane do dokumentacji medycznej pacjenta
9. Uczestnik podpisuje formularz świadomej zgody w obecności badacza.
10. Badacz uzyskujący zgodę na udział w badaniu klinicznym nie może wykonywać jakichkolwiek czynności w imieniu uczestnika badania, jednakże jeżeli uczestnik nie jest w stanie podpisać dokumentu świadomej zgody (np. uczestnik niewidomy), informacja taka powinna być przekazana ustnie w obecności co najmniej jednego świadka i udokumentowana w formie pisemnej w dokumentacji medycznej. Świadek powinien również podpisać i opatrzyć datą formularz świadomej zgody.
11. Badacz, współbadacz lub inny członek zespołu badawczego przekazuje do Działu Badań Klinicznych numer PESEL uczestnika badania klinicznego w ciągu 7 dni od daty podpisania formularza świadomej zgody na udział w badaniu. Następnie DBK w ciągu 14 dni od daty podpisania przez uczestnika badania klinicznego formularza świadomej zgody przekazuje numer PESEL do właściwego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia.
12. Potencjalny uczestnik badania musi być poinformowany, że podpisanie świadomej zgody nie gwarantuje udziału w badaniu.
13. W toku prowadzenia badania badacz ma obowiązek informować pacjenta o wszystkich nowych, istotnych danych dotyczących badanego leku lub badania.
14. Uczestnik badania otrzymuje uaktualnioną pisemną informację o badaniu klinicznym z prośbą o rozważenie swojego dalszego w nim udziału.
15. Wyrażenie zgody na kontynuację udziału w badaniu potwierdzone jest poprzez podpisanie i datowanie aktualnego formularza świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym oraz wpis w historii choroby.

 Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy	NARODOWY INSTYTUT ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE – PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY					
WNIOSEK O WYRAŻENIE WSTĘPNEJ ZGODY NA PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO						
NR PROTOKOŁU BADANIA						
TYTUŁ BADANIA						
FAZA BADANIA	CHARAKTER BADANIA					
	☐	☐	☐	☐	☐	
	międzynarodowe	randomizowane	otwarte	jednośrodkowe	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 WYZANCZONEJ 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 KLINICZNEGO				TRYB PRZYJMOWANIA PACJENTÓW		
				☐	☐	
				HOSPITALIZACJA	AMBULATORYJNY	

MIEJSCE WYKONYWANIA BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH	☐	☐	☐
	ZAKŁAD PATOLOGII I DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ	ZAKŁAD MIKROBIOLOGII KLINICZNEJ	ZAKŁAD RADIOLOGII I/ ZAKŁAD RADIOLOGII II*
	☐		
	INNY (WPISAĆ JAKI)		
AKCEPTUJĘ PROTOKÓŁ I OŚWIADCZAM, ŻE OŚRODEK ORAZ ZESPÓŁ BADAWCZY SPEŁNIAJĄ WSZELKIE WYMAGANIA NIEZEBĘDNE DO PRAWIDŁOWEGO PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO. OŚWIADCZAM, ŻE W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ ZWIĄZANYCH Z BADANIEM KLINICZNYM PRZEKAŻĘ DO DZIAŁU ANALIZ EKONOMICZNYCH I PLANOWANIA.			
DO WNIOSKU ZAŁĄCZAM	☐	STRESZCZENIE PROTOKOŁU BADANIA KLINICZNEGO W JĘZYKU POLSKIM	
	☐	DOKŁADNY WYKAZ ŚWIADCZEŃ/PROCEDUR MEDYCZNYCH, KTÓRE BĘDĄ WYKONYWANE W NIO-PIB W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO Z UWZGLĘDNIENIEM ICH RODZAJU I LICZBY	
	☐	ZOBOWIĄZANIE DO SYSTEMATYCZNEGO PRZEKAŻYWANIA 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 NARODOWYM INSTYTUCIE ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE – PAŃSTWOWYM INSTYTUCIE BADAWCZYM			
DATA I PODPIS PEŁNOMOCNIKA DYREKTORA DS. BADAŃ KLINICZNYCH		DATA I PODPIS DYREKTORA NIO-PIB	

**niepotrzebne skreślić*

Warszawa, dn. _____ r.

.....
Imię i nazwisko

Klinika / Zakład

Narodowy Instytut Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
– Państwowy Instytut Badawczy

Dotyczy badania klinicznego:

Numer protokołu:

Firma:

ZOBOWIĄZANIE

Zobowiązuje się do systematycznego przekazywania do Działu Badań Klinicznych danych niezbędnych do wystawiania faktur.

Podpis Głównego Badacza

 Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy	NARODOWY INSTYTUT ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE – PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY		
<i>Informacja o rozpoczęciu badania klinicznego / upoważnienie do odbioru z Apteki Szpitalnej produktów leczniczych w ramach badania klinicznego</i>			
Nazwa ośrodka (komórka organizacyjna NIO-PIB)			
nr protokołu badania		NR CBK	
główny badacz			
nazwa badanego produktu			
sposób przechowywania badanych produktów	Lodówka od 2°C do 8°C	Temperatura pokojowa od 18°C do 25°C	

Wykaz osób upoważnionych do kontaktu i odbioru przesyłek dotyczących w/w badania klinicznego		
Lp.	Imię i Nazwisko	Nr Telefonu

data, pieczętka i podpis Głównego Badacza