



**Wojewódzki Szpital Psychiatryczny
im. prof. Tadeusza Bilikiewicza w Gdańsku**

Procedura nr 46	PROCEDURA PRZEPROWADZANIA BADAŃ KLINICZNYCH	Data weryfikacji	Egzemplarz 1/2011/
--------------------	--	---------------------	-----------------------

1. Badania kliniczne są prowadzone zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej, przepisami prawa farmaceutycznego oraz innymi przepisami prawa polskiego i międzynarodowego, obowiązującego w tym zakresie.
2. Badanie kliniczne przeprowadza się, mając na względzie, iż dobro pacjenta jest wartością nadrzędną w stosunku do interesu nauki, z zachowaniem pełnej swobody pacjenta przy podejmowaniu decyzji w zakresie uczestnictwa w badaniu klinicznym oraz zapewnieniu integralności fizycznej i psychicznej, prywatności i ochrony danych osobowych pacjenta.
3. Warunkiem prowadzenia badań na terenie WSP jest podpisanie umowy na badania kliniczne. Postępowanie w przedmiocie zawarcia umowy prowadzone jest z zachowaniem formy pisemnej w języku polskim.
4. Procedura zawarcia umowy na badanie kliniczne rozpoczyna się złożeniem przez Sponsora lub CRO wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego /zał. 1 /.
5. Badacz przedkłada Dyrektorowi Szpitala wniosek Sponsora /CRO wraz z swoją opinią dot. możliwości spełnienia przez Szpital warunków prowadzenia badania oraz po pozytywnym zaopiniowaniu Protokołu przez Badacza /zał. Nr 2/.
6. W oparciu o przedłożone dokumenty, Dyrektor Szpitala wydaje wstępna zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego na terenie Szpitala /zał. nr 3/.
7. Po wyrażeniu wstępnej zgody na prowadzenie badania klinicznego, Badacz przedstawia Sponsorowi/CRO i Dyrektorowi Szpitala wykaz członków Zespołu Badaczy i pracowników pomocniczych, którzy będą uczestniczyć w badaniu klinicznym./zał. Nr 4/.
8. Przed podpisaniem umowy na badanie kliniczne, Sponsor/CRO zobowiązany jest do przedłożenia następujących dokumentów:
 - KRS Firmy będącej stroną umowy,

- polisę ubezpieczeniową badania klinicznego spełniającą wymogi rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza, Sponsora oraz ośrodek badawczy
 - pozytywną opinię Komisji Bioetycznej,
 - numer CEBK,
 - protokół badania wraz ze streszczeniem badania w języku polskim,
 - wykaz procedur medycznych i badań diagnostycznych wynikających z protokołu badania wykonywanych w Szpitalu i poza Szpitalem oraz wykaz badań dodatkowych nie objętych protokołem /wskazać miejsce wykonywania/,
 - wykaz produktów leczniczych przekazanych przez Sponsora/CRA, z podaniem ilości i warunków przechowywania /zał. Nr 5/,
 - wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego, który zostanie przekazany do prowadzenia klinicznego /zał. Nr 6/,
 - oświadczenia Badacza o ponoszeniu odpowiedzialności za prowadzenie badania klinicznego, m.in. w zakresie przestrzegania postanowień umowy, zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, protokołów badań i pisemnych instrukcji dostarczonych przez Sponsora /CRO oraz obowiązującego prawa – wzór oświadczenia załącznik nr 7/,
 - propozycje wynagrodzenia z tytułu wykonywanej umowy dla Szpitala jako Ośrodka,
 - pełnomocnictwo dla osoby podpisującej umowę, o ile nie jest wskazana jako organ uprawniony do reprezentacji.
9. Wszystkie kopie oryginalnych dokumentów winny być poświadczane za zgodność z oryginałem przez osoby uprawnione do reprezentowania Sponsora.
 10. Wynagrodzenie dla szpitala z tytułu badań klinicznych dla Szpitala nie może stanowić mniej niż 30 % ogólnego wynagrodzenia przewidzianego przez Sponsora.
 11. Wstępna zgoda stanowi podstawę do podjęcia negocjacji w sprawie treści umowy o przeprowadzenie badania klinicznego Szpitalu.
 12. Przed podpisaniem umowy, Dyrektor Szpitala powołuje Zespół ds. oceny i kalkulacji kosztów badania klinicznego w następującym składzie: Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa, Główny Księgowy, kierownik Apteki, specjalista ds. kosztów.
 13. Specjalista ds. kosztów przygotowuje szczegółową kalkulację kosztów badań klinicznych, biorąc pod uwagę wzajemne relacje kosztowe udzielanych świadczeń, uwzględniając koszty obsługi umowy, archiwizacji i apteki, a następnie przedkłada je Zespołowi .
 14. Warunki umowy uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Dyrektorem Szpitala a Sponsorem/CRO.
 15. Projekt umowy przedstawiony przez Sponsora/CRO podlega zaopiniowaniu przez Radcę Prawnego Szpitala.

16. Zawarcie umowy dwustronnej na badania kliniczne tj, pomiędzy Sponsorem/CRA a Szpitalem /Ośrodek/ powoduje obowiązek zawarcia dodatkowej umowy cywilno – prawnej pomiędzy Sponsorem/CRA a Badaczem, określającej w szczególności sposób obowiązków i zakres odpowiedzialności Badacza. Umowa z Badaczem stanowi załącznik do umowy na badanie kliniczne zawartej przez Szpital.
17. Oryginały umów znajdują się; - 1 egz. wraz ze wszystkimi załącznikami w Dziale Księgowości, 2 egz. W Dziale Zamówień Publicznych. Kopie zawartej umowy otrzymuje Badacz oraz Dział Statystyki.
18. Odpowiedzialnym za prawidłową realizację umowy na badania kliniczne ze strony Szpitala jest Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa.
19. Obowiązki Badacza i Sponsora regulują przepisy prawa, w szczególności Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.u. Nr 57, poz.500).
20. Sponsor/CRO jest zobowiązany do sporządzania kwartalnej sprawozdawczości. Sprawozdania należy składać do 30-tego dnia miesiąca każdego kwartału według załącznika nr 8.
21. Badacz jest zobowiązany do składania Szpitalowi wszelkich informacji odnośnie prowadzonego badania klinicznego, sporządzając comiesięczne sprawozdania wg załącznik nr 9. Termin składania sprawozdań – ostatni dzień miesiąca.
22. Kierownik Apteki ponosi odpowiedzialność za prawidłowe prowadzenie ewidencji bezpłatnych próbek produktów leczniczych, przeznaczonych do badania klinicznego.
23. Produkt leczniczy przeznaczony do badania klinicznego wraz z dokumentacją dotyczącą opisu sposobu przechowywania, numeru serii oraz ilości, będzie dostarczony do Apteki Szpitala przez Sponsora, gdzie zostanie zaewidencjonowany, będzie przechowywany i przygotowany zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego i Protokołem Badania. Kierownik Apteki jest zobowiązany, bezpośrednio po zaewidencjonowaniu leku, przekazać informację wraz z posiadaną kopią dokumentów w tym zakresie do Działu Finansowo-Księgowego Szpitalu w celu przyjęcia do ewidencji pozabilansowej.
24. Apteka zarządza lekiem przeznaczonym do badań klinicznych i przekazuje Badaczowi próbki produktu leczniczego, zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem ,na podstawie pisemnego potwierdzenia odbioru.
25. Informację odnośnie przekazanego sprzętu medycznego dostarczonego przez Sponsora, Badacz jest zobowiązany przekazać wraz z posiadaną kopią dokumentów do Działu Administracji, w celu przyjęcia do ewidencji pozabilansowej.

26. Do monitorowania stopnia wykonania umowy, rozliczenie oraz wystawiania odpowiednich dokumentów finansowych zobowiązany jest specjalista ds. kosztów i rozliczeń finansowych .
27. Nadzór nad organizacją i prawidłową realizacją procedury zawierania i wykonywania umów o badania kliniczne sprawuje Dyrektor Szpitala.

Przepisy prawne:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami);
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. Nr 57, poz. 500 z późn. zmianami);
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. Nr 104, poz. 1108);
4. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U. Nr 101, poz.1034 z późn. zmianami).

Załączniki:

1. Wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego
2. Opinia badacza,
3. Wstępna zgoda na prowadzenie w szpitalu badania klinicznego
4. Skład zespołu badawczego
5. Wykaz produktów leczniczych przekazanych do badania
6. Wykaz sprzętu przekazanego w ramach badania,
7. Oświadczenie Badacza,
8. Miesięczny raport Badacza,
9. Kwartalny raport Sponsora