

Zasady i procedura postępowania obowiązujące w Instytucie Reumatologii w Warszawie w sprawie zawierania umów o przeprowadzanie komercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych.

I. Zasady postępowania.

1. Komercyjne Badania kliniczne przeprowadzane są w Instytucie Reumatologii na podstawie trójstronnych umów cywilnoprawnych zawartych pomiędzy Dyrektorem Instytutu Reumatologii, Sponsorem lub organizacją prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) oraz Badaczem.
2. Sponsor lub organizacja prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) przedstawia szczegółowy projekt budżetu badania zawierający pełną listę kosztów związanych z realizacją procedur i czynności zapisanych w protokole badania, leżących zarówno po stronie Instytutu, jak i po stronie badacza, który będzie stanowił załącznik do umowy trójstronnej. Osobą reprezentującą Dyrektora Instytutu Reumatologii w sprawach związanych z negocjacjami treści wspomnianych w ust. 1 trójstronnych umów cywilnoprawnych oraz w sprawach związanych z przeprowadzaniem badań klinicznych w Instytucie jest Pełnomocnik Dyrektora Instytutu ds. leków i badań klinicznych lub inna wskazana przez Dyrektora Instytutu osoba.
3. Instytut Reumatologii odpowiada: (1) za udostępnienie pomieszczeń do przeprowadzania badań pacjentów biorących udział w badaniu oraz pomieszczeń do pracy przedstawicieli Sponsora lub CRO i ewentualnie audytora, (2) za uzgodnienie ze Sponsorem lub organizacją prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) (po konsultacji z Badaczem) składu Zespołu badawczego oraz innych osób niezbędnych do realizacji badania klinicznego (w tym pielęgniarek, techników radiologów i innych osób nie wskazanych przez Badacza jako członkowie zespołu współbadaczy uczestniczących w badaniu („członkowie Zespołu Badawczego”) w zależności od potrzeb danego badania

— zwanych „personalem pomocniczym”), (3) za badania i usługi dodatkowe, które powinny być wykonywane (zgodnie z umową trójstronną) przez Instytut Reumatologii, zgodnie z protokołem badania oraz (4) za zapewnienie sprzętu i urządzeń do badań w należyłym stanie technicznym oraz należytą konserwację tego sprzętu jak również niezbędne certyfikaty i normy laboratoryjne obowiązujące w Instytucie Reumatologii.

4. Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze (wymienione w protokole badania klinicznego) oraz urządzenia stosowane do ich podawania, inny sprzęt niezbędny do realizacji badania, a także finansuje świadczenia medyczne wymienione w protokole badania, który stanowi załącznik do umowy trójstronnej..
5. Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) zobowiązują się przyjąć na siebie całkowitą odpowiedzialność oraz zwolnią Instytut, jego pracowników, przedstawicieli lub inny personel Badania, w tym Badacza od wszelkich roszczeń związanych z odszkodowaniem, wynikających z przepisów prawa z tytułu uszkodzeń ciała uczestników Badania spowodowanych odpowiednim podawaniem Badanego Produktu zgodnie z Protokołem i zaleceniami Sponsora lub CRO.
6. Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) odpowiada za opłacenie uzasadnionych oraz stosownych wydatków z tytułu opieki lekarskiej i hospitalizacji, które można przypisać do procedur lekarskich wykorzystanych do leczenia zdarzeń niepożądanych, które przytrafią się uczestnikowi Badania jako bezpośredni skutek odpowiedniego podawania Badanego Produktu lub wykonywania jakichkolwiek procedur badawczych określonych w Protokole, z zastrzeżeniem, że takie wydatki w żaden sposób nie wynikają z zaniedbania lub niewłaściwego postępowania Badacza, przedstawiciela lub pracownika Instytucji, z nieprzestrzegania przez Instytucję i/lub Badacza postanowień Protokołu, lub z nieprzestrzegania przez takich uczestników zaleceń Instytucji i/lub Badacza. Zobowiązanie do pokrycia kosztów leczenia nie obejmuje leczenia takich zdarzeń niepożądanych, które nie wynikają bezpośrednio z uczestnictwa uczestnika w Badaniu.
7. Realizacja formalności związanych z wydaniem opinii o badaniu klinicznym przez komisję bioetyczną oraz związanych z rejestracją w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych planowanego do realizacji w Instytucie badania klinicznego oraz pokrycie ich

kosztów jest obowiązkiem (wymienionych w trójstronnej umowie) Sponsora lub organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”).

8. Wynagrodzenie dla Badacza, Zespołu Badawczego oraz pracowników pomocniczych wypłacane jest przez Sponsora lub organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) na podstawie umowy trójstronnej.
9. W trakcie prowadzenia badania klinicznego w czasie koniecznym na realizację zadań związanych z badaniem klinicznym, Badacz oraz Zespół Badawczy nie świadczy pracy na rzecz Instytutu Reumatologii w rozumieniu kodeksu pracy.
10. Badacz realizujący badanie w Instytucie Reumatologii prowadzi ewidencję czasu usług wykonanych na rzecz Sponsora lub organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”). Badacz przekazuje do Działu Kadr Instytutu Reumatologii comiesięczną informację o czasie usług wykonanych w ramach prowadzonego badania klinicznego, zawierającą szczegółowy harmonogram godzinowy usług wykonanych przez Badacza oraz Zespół Badawczy.
11. Badacz odpowiada za przeprowadzenie badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej oraz Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych - „GCP —ICH 96” (Good Clinical Practice) uchwalonymi w dniu 1 maja 1996r. w Genewie na Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Harmonizacji.
12. Kwalifikacja uczestników badania klinicznego odbywa się zgodnie z zapisami Ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.
13. Uczestnicy badania lub ich przedstawiciele ustawowi, którzy wyrażają zgodę na udział w badaniu klinicznym podpisują formularz świadomej zgody w trzech egzemplarzach. Jeden egzemplarz pozostaje w dokumentacji medycznej uczestnika w Instytucie Reumatologii, drugi stanowi własność uczestnika badania, trzeci stanowi element dokumentacji badania klinicznego.

14. Instytut Reumatologii po zakończeniu badania klinicznego archiwizuje dokumentację medyczną wraz z formularzami świadomej zgody uczestników badania zgodnie z wewnętrznymi procedurami Instytutu Reumatologii. Dokumentacja badania klinicznego przechowywana jest przez Instytut zgodnie z zapisami zawartej Umowy trójstronnej. Okres przechowywania przedmiotowej dokumentacji jest zgodny z wymaganiami stosownych przepisów prawa .
15. Każdy uczestnik badania (niezależnie od trybu realizacji świadczeń w ramach badania klinicznego), przed przyjęciem do Instytutu Reumatologii, po okazaniu skierowania do Instytutu Reumatologii, jest rejestrowany w ewidencji Instytutu Reumatologii (Izba Przyjęć, Rejestracja Przychodni) , a następnie poddawany jest badaniu przez lekarza wchodzącego w skład Zespołu Badaczy..
16. Skierowanie będące podstawą przyjęcia pacjenta do Instytutu Reumatologii winno zawierać imię i nazwisko, PESEL, adres zamieszkania pacjenta, a także numer protokołu badania, pieczętą lekarza prowadzącego wchodzącego w skład Zespołu Badaczy oraz pieczętą Kliniki, Oddziału bądź Poradni, w których będzie prowadzone badanie kliniczne.
17. W indywidualnej dokumentacji medycznej uczestnika badania w sposób widoczny umieszczone powinny być informacje zawierające: imię i nazwisko Badacza, numer protokołu badania oraz nazwę badanego produktu leczniczego lub jego nazwę kodową.
18. Podania badanego produktu leczniczego w badaniu klinicznym powinny odbywać się w wydzielonych i oznakowanych salach przeznaczonych do tego celu.
19. Każdy badany produkt leczniczy powinien być przyjmowany, ewidencjonowany, przechowywany i wydawany przez Aptekę Szpitalną. Za ewidencję badanego produktu leczniczego i warunki jego przechowywania odpowiada Kierownik Apteki Szpitalnej lub magister farmacji z Apteki Szpitalnej upoważniony przez Kierownika Apteki Szpitalnej. Magister farmacji odpowiedzialny za przechowanie produktu leczniczego jest członkiem Zespołu Badawczego.

20. Monitorzy zgłaszający się na wizyty monitorujące potwierdzają swoją wizytę wpisem do stosownej ewidencji prowadzonej w Klinikach, Oddziałach, Poradni, Aptece Instytutu Reumatologii, na formularzach przewidzianych w dokumentacji badania klinicznego. Instytut Reumatologii ma zapewniony dostęp i wgląd do tych formularzy.
21. W przypadku audytów, Badacz lub Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) zobligowani są do niezwłocznego zgłoszenia Dyrektorowi Instytutu Reumatologii faktu planowania takiej kontroli. Pełnomocnik Dyrektora Instytutu ds. leków i badań klinicznych lub inna wskazana przez Dyrektora Instytutu osoba będzie posiadała możliwość udziału w tych kontrolach, a także zostanie poinformowana o wynikach kontroli.
22. Badacz zobowiązany jest do pisemnego poinformowania Dyrektora Instytutu Reumatologii oraz Pełnomocnika Dyrektora Instytutu ds. leków i badań klinicznych lub innej wskazanej przez Dyrektora osoby o zakończeniu badania klinicznego. W przypadku skrócenia czasu prowadzenia badania klinicznego, Badacz niezwłocznie pisemnie informuje Dyrektora Instytutu Reumatologii o powodach przerwania badania.

II. Procedura postępowania.

1. Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) przedstawia propozycję przeprowadzenia badania klinicznego Dyrektorowi Instytutu wraz z kompletem niezbędnych dokumentów zawierających: protokół badania oraz projekt proponowanej umowy trójstronnej.
2. Załącznikiem do Umowy trójstronnej jest kserokopia ważnej polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej dla badania klinicznego, w której ubezpieczonymi są Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”), Badacz oraz członkowie Zespołu Badaczy i pracowników pomocniczych. Sponsor oraz Badacz mają obowiązek utrzymywać polisę ubezpieczenia przez cały czas trwania badania oraz doręczać Instytutowi Reumatologii kserokopie kolejnych aneksów do polisy lub nowych polis niezwłocznie po ich sporządzeniu.
3. Proponowany przez Sponsora lub organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) projekt umowy trójstronnej zawiera zapisy dotyczące zasad wypłaty

wynagrodzenia za prowadzenie badania klinicznego, ustalonego odrębnie dla Instytutu Reumatologii oraz dla Badacza i członków Zespołu Badawczego.

4. Proponowane dla Instytutu Reumatologii wynagrodzenie zawiera także wykazane osobno wynagrodzenie za dodatkowe procedury diagnostyczne realizowane przez Instytut Reumatologii.
5. Wynagrodzenie dla Instytutu Reumatologii nie może stanowić mniej niż 40% ogólnego wynagrodzenia przewidzianego przez Sponsora lub organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”). Wynagrodzenie Instytutu za procedury medyczne nie wymienione w protokole badania ustalone będzie odrębnie.
6. W przypadku badania obejmującego procedury realizowane w ramach hospitalizacji i hospitalizacji jednodniowej wynagrodzenie dla Instytutu Reumatologii nie może stanowić mniej niż 50% przedmiotowego wynagrodzenia.
7. Ponadto wynagrodzenie dla Instytutu Reumatologii za realizację poszczególnych procedur medycznych w ramach badania klinicznego nie może być mniejsze, niż wycena tych samych procedur zawarta w odpowiednich Zarządzeniach Prezesa NFZ oraz musi pokrywać koszt realizacji tych procedur.
8. Dyrektora Instytutu, po zapoznaniu się z opisem zawierającym wymaganą dokumentację badania klinicznego spełniającą wyżej przedstawione warunki, w terminie 10 dni roboczych dnia wyraża wstępne zainteresowanie podjęciem współpracy.
9. Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) może wskazać pisemnie Dyrektorowi Instytutu osobę, która może objąć funkcję Badacza dla proponowanego badania klinicznego.
10. Kandydat na Badacza nie może pełnić funkcji Badacza w więcej niż 10 badaniach klinicznych jednocześnie.
11. Dyrektor Instytutu Reumatologii w porozumieniu z Zastępcami ds. Naukowych i Klinicznych akceptuje lub nie wskazanego Kandydata.
12. Projekt badania klinicznego zostaje zaewidencjonowany w księdze rejestrów badań klinicznych.
13. Informacje zawarte w ocenianym projekcie umowy trójstronnej dotyczącej danego badania oraz informacje uzyskane w ramach realizacji danego badania klinicznego są poufne.
14. Dyrektor Instytutu Reumatologii w terminie 10 dni roboczych wydaje wstępną pisemną zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego. W przypadku decyzji negatywnej wymagane jest jej uzasadnienie.

15. W przypadku wydania wstępnej pisemnej zgody na prowadzenie badania klinicznego, Badacz przedstawia pisemnie Pełnomocnikowi Dyrektora Instytutu ds. leków i badań klinicznych lub osobie wskazanej przez Dyrektora Instytutu oraz Sponsorowi lub organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) wykaz członków Zespołu Badaczy i pracowników pomocniczych, którzy będą uczestniczyć w danym badaniu klinicznym.

16. Instytut Reumatologii, Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) mają prawo zweryfikować propozycje Badacza, dotyczące członków Zespołu Badaczy i pracowników pomocniczych.

17. Listę pracowników pomocniczych niezbędnych do realizacji danego badania klinicznego, przedstawioną przez Badacza zatwierdzenia zatwierdza Dyrektor Instytutu.

18. Badacz odpowiada za prawidłowość realizacji:

- przechowywania leków,
- przechowywania zestawów do pobierania krwi,
- badania pacjenta i rozmowy z pacjentem,
- podawania leków,
- warunków przeprowadzania wizyt monitorujących itp.

Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) ma prawo zweryfikować warunki do przeprowadzenia badania w Instytucie Reumatologii w powyższym zakresie.

19. Dyrektor Instytutu Reumatologii, po zasięgnięciu opinii Pełnomocnika Dyrektora Instytutu ds. leków i badań klinicznych lub innej wskazanej przez Dyrektora Instytutu osoby Zastępcy Dyrektora ds. Nauki, Zastępcy Dyrektora ds. Klinicznych, Zastępcy Dyrektora ds. Ekonomiczno-Finansowych, Zastępcy Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych oraz Rady prawnego, w ciągu 21 dni od otrzymania projektu Umowy trójstronnej przedstawia pisemnie Sponsorowi lub CRO ewentualne proponowane zmiany i komentarze do projektu Umowy trójstronnej.

20. Dyrektor Instytutu Reumatologii może również zasięgać opinii Pełnomocnika Dyrektora ds. Dydaktycznych odnośnie zapisów projektu Umowy trójstronnej.
21. Pełnomocnik Dyrektora Instytutu ds. leków i badań klinicznych lub inna wskazana przez Dyrektora Instytutu osoba Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) oraz Badacz przygotowują ostateczną wersję umowy trójstronnej zawierającej w szczególności zakres obowiązków i odpowiedzialności stron umowy, harmonogram wizyt badania klinicznego, spis usług dodatkowych, które będą wykonywane w Instytucie Reumatologii w ramach danego badania klinicznego, wysokości oraz terminarz płatności ustalonych za te wizyty i usługi dodatkowe oraz zgodę Sponsora na publikację zawartych w pkt 24 danych o badaniu. Harmonogram stanowi załącznik do Umowy trójstronnej.
22. Umowa trójstronna zostaje podpisana przez Dyrektora Instytutu Reumatologii niezwłocznie po ustaleniu jej ostatecznej treści przez wszystkie strony Umowy.
23. Po podpisaniu Umowy trójstronnej przez wszystkie strony oraz po zarejestrowaniu badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, dokonywany jest stosowny wpis w księdze rejestrów badań klinicznych oraz w rejestrze umów Instytutu Reumatologii.
24. Po zarejestrowaniu umowy w księdze rejestrów badań klinicznych Pełnomocnik Dyrektora Instytutu ds. leków i badań klinicznych lub inna wskazana przez Dyrektora Instytutu osoba bezzwłocznie dokona ogłoszenia na stronie internetowej Instytutu Reumatologii informacji o podjęciu badania klinicznego uwzględniając: (1) tytuł badania klinicznego, (2) imię i nazwisko, nazwę Sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela Sponsora, (3) dane identyfikacyjne Badacza lub koordynatora badania z informacją czy prowadzą oni równolegle inne badania kliniczne lub taki mają zamiar, (4) pełny skład Zespołu Badawczego, (5) datę rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania, (6) przewidywaną liczbę uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, (7) informację o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego, (8) wskazanie osoby uprawnionej do kontaktów w tym udzielania informacji na temat prowadzonego badania, (9) wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym, (10) informację o decyzjach ministra Zdrowia w sprawie prowadzonego badania, (11) datę zakończenia badania.

25. Określone w pkt. 27 informacje będą w razie potrzeby aktualizowane na bieżąco.
26. Instytut Reumatologii otrzymuje od Sponsora lub organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) uwierzytelnione kopie zgód wymaganych przez stosowne przepisy prawa .
27. Badacz jest odpowiedzialny za regularne informowanie Dyrektora Instytutu Reumatologii o przebiegu kolejnych etapów badania klinicznego, zgodnie z Umową trójstronną będących realizacją kolejnych etapów badania, stanowiących podstawę wypłaty wynagrodzenia przez Sponsora lub organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) na rzecz Instytutu Reumatologii.
28. Badacz oraz Sponsor lub organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora („CRO”) mają obowiązek informować Dyrektora Instytutu Reumatologii o wszelkich odstępniach od protokołu badania, klinicznego oraz o naruszeniach protokołu, które mogą mieć wpływ na obowiązującą strony Umowę trójstronną.