

Zarządzenie Nr *31*/2016
Dyrektora Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie
z dnia *11 sierpnia* 2016 r.

w sprawie wprowadzenia „Regulaminu prowadzenia badań klinicznych w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher”

Na podstawie § 8 pkt 6 Statutu Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie (zwanego dalej „Instytutem”) zarządza się, co następuje:

§1

Wprowadza się „Regulamin prowadzenia badań klinicznych w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher”, który stanowi **załącznik nr 1** do niniejszego Zarządzenia.

§2

Nadzór nad realizacją niniejszego Zarządzenie sprawuje Z-ca Dyrektora ds. Klinicznych.

§ 3.

Z dniem wejście w życie niniejszego Zarządzenia traci moc Zarządzenie nr 7/2011 Dyrektora Instytutu Reumatologii w Warszawie z dnia 26 stycznia 2011 r.

§ 4.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Dyrektor Narodowego Instytutu
Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji

dr n. med. Piotr Bednarski

Regulamin
prowadzenia badań klinicznych
w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Niniejszy Regulamin określa zasady prowadzenia procesu negocjacji umów o badania kliniczne oraz prowadzenia badań klinicznych w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher.

Użyte w Regulaminie pojęcia oznaczają:

Ośrodek – ośrodek badań klinicznych – Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher reprezentowany przez Dyрекcję Instytutu.

Główny Badacz – lekarz odpowiedzialny za prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku.

Zespół Badawczy – zespół pracowników wskazanych przez Głównego Badacza do współprowadzenia badania klinicznego.

Sponsor – sponsor badania zlecający i finansujący badanie kliniczne.

CRO – Contract Research Organization - podmiot reprezentujący Sponsora i działający w jego imieniu.

SMO – Site Management Organization - podmiot koordynujący prowadzenie badań klinicznych w Ośrodku na podstawie zawartej z Ośrodkiem umowy.

Badanie Kliniczne – badanie kliniczne prowadzone w Ośrodku na podstawie zawartej umowy.

Zasady Ogólne

§1

1. W sprawach związanych z prowadzeniem badań klinicznych Ośrodek reprezentuje Dyrektor Ośrodka lub osoba upoważniona przez Dyrektora Ośrodka.
2. W sprawach związanych z negocjacją warunków umów o badania kliniczne w Ośrodku oraz koordynacją badań klinicznych Ośrodek reprezentuje SMO.



3. Każde Badanie produktu leczniczego prowadzone z udziałem pacjentów musi być poprzedzone zawarciem umowy o przeprowadzenie badania klinicznego oraz uzyskaniem i przedłożeniem przez Sponsora/CRO dokumentów wymaganych przepisami.
4. Prowadzenie badań klinicznych przez pracowników Ośrodka nie może ograniczyć dostępności pacjentów do świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a w szczególności powodować niewykonania umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

§2

1. W Ośrodku zawierane są umowy trójstronne pomiędzy Sponsorem/CRO, Głównym Badaczem oraz Ośrodkiem.
2. Dopuszczalne jest zawarcie umowy czterostronnej pomiędzy Sponsorem/CRO, Głównym Badaczem, Ośrodkiem oraz SMO.
3. Ośrodek i Główny Badacz występują w umowach jako niezależne podmioty. Główny Badacz nie reprezentuje Ośrodka, a Ośrodek nie reprezentuje Głównego Badacza. Ośrodek, bez względu na podstawę prawną, nie ponosi odpowiedzialności za zachowanie Głównego Badacza, oraz osób zaangażowanych przez Głównego Badacza do prowadzenia badania klinicznego choćby osoby te pozostawały z Ośrodkiem we współistniejącym stosunku pracy czy innym stosunku cywilnoprawnym.
4. SMO reprezentuje Ośrodek w procesie promocji Ośrodka, negocjacji warunków umowy o przeprowadzenie badania klinicznego oraz koordynacji badania klinicznego.


Ocena Wykonalności Badania Klinicznego w Ośrodku

§3

1. SMO po otrzymaniu od Sponsora/CRO analizy wykonalności badania klinicznego w Ośrodku niezwłocznie przedkłada ją Głównemu Badaczowi w formie kwestionariusza oceniającego zdolność Ośrodka do wzięcia udziału w badaniu klinicznym.
2. Główny Badacz w terminie maksymalnym 3 dni roboczych odsyła wypełniony kwestionariusz, o którym mowa w ust.1 do SMO, która niezwłocznie przesyła kwestionariusz do Sponsora/CRO.

Zawieranie Umów

§4

1. Za przeprowadzenie procedury zawierania umowy na badanie kliniczne odpowiedzialna jest SMO oraz Główny Badacz.
 2. Zadaniem SMO jest analiza i negocjowanie aspektów formalnoprawnych i ekonomicznych umowy.
- 

3. Warunkiem rozpoczęcia procedury zawierania umowy na prowadzenie badania klinicznego jest:
 - 1) pisemna akceptacja Ośrodka przez Sponsora/CRO do prowadzenia badania klinicznego;
 - 2) dostarczenie przez Sponsora/CRO protokołu badania klinicznego oraz broszury Głównego Badacza w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia badania klinicznego;
 - 3) pisemna akceptacja Głównego Badacza i Dyrekcji Ośrodka dla aktualnej wersji protokołu;
 - 4) pisemne zgody Głównego Badacza i Dyrekcji Ośrodka na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego.
4. Dokumenty, o których mowa w ust. 3 przekazywane są bezpośrednio do SMO, który administruje dokumentami.

§ 5

1. Sponsor/CRO przesyła do SMO projekt umowy na przeprowadzenie Badania wraz z załącznikami w wersji elektronicznej.
2. SMO reprezentuje Ośrodek w procesie negocjacji warunków umowy o badania kliniczne. W ramach reprezentacji Ośrodka SMO uprawnione jest do:
 - 1) podpisania w imieniu Ośrodka umowy o zachowaniu poufności przekazaną przez Sponsora/CRO;
 - 2) uzgadniania w imieniu Ośrodka zapisów umowy na przeprowadzenie badania klinicznego w obszarze prawnym, finansowym i medycznym;
 - 3) przekazywania Sponsorowi/CRO komplety dokumenty niezbędnych do zawarcia umowy o badania kliniczne;
 - 4) stałego kontaktu ze Sponsorem/CRO i Głównym Badaczem podczas procedury zawierania umowy.
3. SMO zobowiązuje się do przedstawienia Sponsorowi/CRO propozycji zmian w kontrakcie, jeśli takie będą wymagane, w maksymalnym terminie 7 dni na od dnia przekazania SMO projektu umowy przez Sponsora/CRO.
4. SMO reprezentuje Głównego Badacza w procesie negocjacji umowy o badania kliniczne pod warunkiem udzielenia przez Głównego Badacza pełnomocnictwa do reprezentacji.
5. Projekt umowy pod względem formalnoprawnym podlega zaopiniowaniu przez Radcę Prawnego Ośrodka Badawczego.

Budżet Badania

§ 6

1. Podział budżetu za prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku przewidzianego w umowie o badanie kliniczne ustala się następująco:
 - 1) Główny Badacz – 60% budżetu badania;
 - 2) Ośrodek – 40% budżetu badania,
2. Każdorazowe odstępianie od podziału budżetu określonego w ust. 1 wymaga akceptacji Zastępcy Dyrektora Ośrodka ds. Finansowych.

Akceptacja Umowy

§ 7

1. Po zakończeniu procesu uzgadniania zapisów umowy o badanie kliniczne, SMO niezwłocznie przedkłada Ośrodkowi do podpisu uzgodniony projekt umowy wraz z załącznikami:
 - 1) sporządzoną przez SMO analizą prawną umowy o badanie kliniczne;
 - 2) sporządzoną przez SMO analizą finansową umowy zaakceptowaną przez Zastępcę Dyrektora Ośrodka ds. Finansowych lub wyznaczonego przez niego zastępcę.
2. Umowa podpisywana jest w minimum trzech jednobrzmiących egzemplarzach.
3. W imieniu Ośrodka umowę o badania kliniczne podpisuje Dyrektor Ośrodka, Zastępca Dyrektora ds. Medycznych lub upoważniona przez Dyrektora Ośrodka osoba.
4. SMO odsyła oryginał podpisanej umowy o badania kliniczne Sponsorowi/CRO.
5. SMO prowadzi rejestr umów dot. przeprowadzenia badań klinicznych oraz ewidencję wydanych kopii.

Prowadzenie Badania w Ośrodku

§ 8

1. Po podpisaniu umowy o badania kliniczne, dostarczeniu do przez Sponsora/CRO do Ośrodka kompletu wymaganych przepisami dokumentów oraz po uzyskaniu zgody na prowadzenie badania klinicznego przez Komisji Bioetyczną i URPLW MiPB, SMO niezwłocznie informuje Głównego Badacza o możliwości rozpoczęcia badania.
2. W przypadku dostarczenia przez Sponsora/ CRO środków lub sprzętu przeznaczonych do realizacji badania klinicznego przedstawiciel SMO w obecności Głównego Badacza sporządza protokół przyjęcia, oznacza środki oraz sprzęt i wprowadza przekazany środki do ewidencji pozabilansowej Ośrodka.

3. Za środki lub sprzęt określony w ust. 1 odpowiada Główny Badacz wspólnie ze Sponsorem/CRO.
4. Po zakończeniu badania klinicznego przedstawiciel SMO w obecności Głównego Badacza sporządza protokół zwrotu przekazanych przez Sponsora/CRO środków lub sprzętu, nadzoruje procedurę wydania i wycofuje sprzęt z ewidencji pozabilansowej Ośrodka.
5. Kopię protokołów, o których mowa w ust. 2 i 3 SMO przekazuje Ośrodkowi.

Obowiązki Głównego Badacza

§ 9

1. Główny Badacz jest odpowiedzialny za prawidłową realizację umowy o przeprowadzenie Badania. Do jego obowiązków należy wykonywanie obowiązków wynikających z umowy o przeprowadzenie badania klinicznego niezastrzeżonych dla Ośrodka i SMO, a także podejmowanie działań w razie wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych.
2. Badanie prowadzone jest przez Głównego Badacza we współpracy z Ośrodkiem i SMO.
3. Badacz zobowiązany jest znać zasady i aktualne przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych i prowadzić badanie kliniczne zgodnie z zasadami etyki, obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi przepisami prawa, regulacjami i wytycznymi obowiązującymi w jurysdykcji, w której prowadzone jest badanie kliniczne.
4. Badacz zobowiązany jest należycie, kwalifikować koszty świadczeń zdrowotnych udzielonych pacjentom włączonym do badania klinicznego i ponosi z tego tytułu odpowiedzialność.
5. Badacz przyjmuje do wiadomości, że świadczenia zdrowotne wykonywane w Ośrodku na rzecz pacjenta włączonego do badania klinicznego, które są przewidziane Protokołem i opłacone przez Sponsora/CRO, nie mogą być sprawozdawane i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia i żadnym innym płatnikiem.
6. W przypadku, w którym pacjent włączony do badania klinicznego nie zostanie odpowiednio oznaczony przez Głównego Badacza w systemie rozliczeniowym Ośrodka, w związku, z czym świadczenia mu udzielone zostaną rozliczone przez Ośrodek z Narodowym Funduszem Zdrowia, a w wyniku przeprowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia kontroli, Ośrodek będzie zobowiązany do pokrycia kosztu tych świadczeń i ewentualnych kar umownych, Ośrodek będzie miał prawo dochodzić od Głównego Badacza naprawienia wynikającej z tego tytułu szkody.
7. Badacz zobowiązany jest do przestrzegania protokołu badania, przestrzegania zasad zbierania i raportowania danych, uzyskiwania i odpowiedniego udokumentowania

Reicher

pisemnej, świadomej, osobiście podpisanej i datowanej zgody od wszystkich uczestników badania klinicznego, zapewnienia prawa do prywatności każdemu z uczestników badania oraz zapewnienia poufności danych osobowych, zbierania danych klinicznych poprzez wypełnianie Kart Obserwacji Pacjenta oraz do wysyłania ich do Sponsora/CRO,

8. Główny Badacz w związku z prowadzeniem badania klinicznego, uprawniony jest do doboru współbadaczy, kierując się przy ich wyborze starannością i wymogiem posiadania przez nich odpowiednich kwalifikacji, gwarantujących właściwą jakość prowadzonego badania klinicznego.
9. Główny Badacz zobowiązany jest do przeszkolenia członków Zespołu Badawczego oraz nadzoru nad wykonywaniem poszczególnych czynności w ramach badania klinicznego przez członków Zespołu Badawczego, a także koordynacji pracy wszystkich osób należących do tego Zespołu. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża Głównego Badacza.
10. Główny Badacz zobowiązuje się realizować program badawczy poza czasem pracy wynikającym z umowy z Ośrodkiem.
11. Główny Badacz i kierownik jednostki prowadzącej badanie w Ośrodku – oddziału/poradni (jeśli główny badacz nie jest kierownikiem jednostki) są odpowiedzialni za nadzór i dokumentację wykazującą, że badanie realizowane jest przez zespół badawczy poza czasem pracy wynikającym z umowy z Ośrodkiem.
12. Jeśli program badawczy nie może być realizowany poza czasem pracy wynikającym z umowy z Ośrodkiem, Główny Badacz zobowiązany jest prowadzić ewidencję czasu pracy przeznaczoną na prowadzenie badania. Czas przeznaczony na badanie kliniczne nie jest uznawany, jako czas pracy na rzecz Ośrodka w rozumieniu kodeksu pracy. W takich przypadkach możliwe jest przesunięcie czasu pracy na rzecz Ośrodka, pod warunkiem ewidencjonowania i raportowania czasu pracy kierownikowi jednostki prowadzącej badanie przez Głównego Badacza.
13. Główny Badacz zobowiązany jest posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej na prowadzoną działalność medyczną przez cały okres badania klinicznego.
14. Główny Badacz opłaca członków zespołu badawczego z wynagrodzenia Głównego Badacza, którego wysokość została określona w umowie na badanie kliniczne.
15. Odbiorcy płatności z tytułu umowy o badania kliniczne ponoszą indywidualną odpowiedzialność za wszelkie zobowiązania podatkowe z tego tytułu.
16. Badacz zobowiązany jest do informowania SMO oraz Ośrodek o wizytach Sponsora, audytach i inspekcjach oraz wszystkich ewentualnych problemach, które mogą mieć wpływ na prawidłowe prowadzenie badania w Ośrodku.

17. Główny Badacz jest zobowiązany, w zakresie dozwolonym przez prawo, do udostępniania okresowo SMO wszelkich informacji dotyczących prowadzonego badania klinicznego w postaci pisemnej lub elektronicznej, w szczególności:
 - 1) terminie otwarcia i zamknięcia badania;
 - 2) aktualnej liczbie pacjentów włączonych do badania;
 - 3) liczbie i rodzaju wykonanych procedur i świadczeń opieki medycznej celem weryfikacji płatności za badanie.
18. Główny Badacz pełni nadzór nad przechowywaniem i wydawaniem produktu badanego przekazanego przez Sponsora/CRO na potrzeby badania klinicznego oraz prowadzi jego ewidencję.
19. Główny Badacz pełni nadzór nad prawidłowym przygotowaniem dokumentacji badania klinicznego do archiwizacji.

Obowiązki Ośrodka

§ 10

1. Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia badaczom prowadzenia badania z użyciem, pomieszczeń, sprzętu oraz innych materiałów niezbędnych do prowadzenia badania tylko zgodnie z protokołem badania klinicznego.
2. Ośrodek zapewnia sprzęt i urządzenia do prowadzenia badań w odpowiednim stanie technicznym, jego konserwacji oraz certyfikacji zgodnie z wewnętrznymi przepisami Ośrodka.
3. Ośrodek zapewnia gotowość do udzielania świadczeń zdrowotnych dla pacjenta włączonego do badania klinicznego.
4. Ośrodek zapewnia udzielenie każdej możliwej pomocy w kwestiach medycznych, organizacyjnych i administracyjnych, jak również w rozwiązywaniu jakichkolwiek innych problemów związanych z prowadzeniem badania klinicznego.
5. Ośrodek zobowiązuje się do posiadania aktualnych certyfikatów sprzętu medycznego.
6. Ośrodek zobowiązuje się do przechowywania dokumentacji badania klinicznego zgodnie z przepisami prawa.
7. Apteka w Ośrodku rejestruje wykaz produktów leczniczych przekazywanych w ramach Badania przez Sponsora/CRO. Za ewidencję badanego produktu leczniczego, przechowywanie oraz wydawanie odpowiada Kierownik apteki lub upoważniony przez Kierownika magister farmacji. Pracownik apteki jest członkiem Zespołu Badawczego.
8. Ośrodek zobowiązuje się archiwizować dokumentację badania klinicznego zgodnie z przepisami prawa i instrukcjami Sponsora/CRO.

Obowiązki SMO

§ 11

1. SMO prowadzi wykaz negocjowanych umów o badania kliniczne oraz rejestr prowadzonych w Ośrodku badań klinicznych.
2. SMO zapewni Ośrodkowi stały dostęp do wszelkich informacji dotyczących procesu negocjacji umów o badania kliniczne oraz prowadzonych w Ośrodku badań klinicznych.
3. SMO jest odpowiedzialne za monitorowanie stopnia wykonania umowy o badanie kliniczne i przekazywanie do działu finansowego Ośrodka informacji rozliczeniowych będących podstawą wystawienia przez Ośrodek dokumentów finansowych Sponsorowi/CRO.
4. Główny Badacz może zlecić wykonanie części lub całości czynności administracyjnych związanych w prowadzeniem badania klinicznego SMO na podstawie odrębnie zawartej umowy.

Sprawozdawczość

§ 12

1. Główny Badacz zobowiązany jest raz na kwartał oraz na zakończenie badania klinicznego do sporządzenia raportu z realizacji Badania i złożenia go do SMO w formie elektronicznej.
2. SMO zobowiązany jest do przedkładania Ośrodkowi raportów kwartalnych oraz raportu rocznego z prowadzonych badań klinicznych.
3. Główny Badacz ponosi odpowiedzialność za rzetelność i terminowość przekazywanych danych.
4. W przypadku stwierdzenia przez SMO podejrzenia wystąpienia zdarzenia wpływającego na jakość prowadzonego badania klinicznego, Ośrodek może zlecić SMO przeprowadzenie inspekcji bądź audytu badania klinicznego. Inspekcja bądź audyt Badania przeprowadzane są na podstawie odrębnie zawartej umowy.

Zakończenie Badania

§ 13

1. Niezwłocznie po zakończeniu badania klinicznego w Ośrodku Główny Badacz przedkłada SMO informację w formie pisemnej lub elektronicznej o zakończeniu badania klinicznego oraz uzgodnione z SMO końcowe rozliczenie Badania.
2. SMO przekazuje Ośrodkowi informacje określone w ust. 1 w formie skróconego raportu.

Przepisy Końcowe

§ 14

W sprawach nieuregulowanych w Regulaminie zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271 ze zm.), przepisy wykonawcze do niej wydane oraz inne przepisy prawa.