

ZARZĄDZENIE Nr 27/2017
DYREKTORA NARODOWEGO INSTYTUTU GERIATRII, REUMATOLOGII
I REHABILITACJI
IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER
w Warszawie
z dnia 12 października 2017 r.

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

Na podstawie § 8 pkt 6 Statutu Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, zarządzam co następuje:

§ 1.

Wprowadzam Regulamin prowadzenia badań klinicznych w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, który stanowi załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.

§ 2.

Nadzór nad wykonaniem niniejszego zarządzenia powierzam Zastępcy Dyrektora ds. Klinicznych.

§ 3.

Z dniem wejścia w życie niniejszego Zarządzenia traci moc Zarządzenie Dyrektora nr 31/2016 z dnia 11 sierpnia 2016 r.

§ 4.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu
Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
w Warszawie

prof. nadzw. i hab. med. Szymek Markuszewski



RADCA PRAWNY
Magda Ambrożyk-wież-Nowicka
Wzrost 12951

*Załącznik nr 1
do Zarządzenia nr .../2017 Dyrektora
Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
im. prof. Eleonory Reicher w Warszawie
z dnia października 2017 r.*

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.

Pojęcia użyte w Regulaminie oznaczają:

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

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.

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

Ośrodek Badań Klinicznych - wydzielona struktura organizacyjna, podlegająca Przewodniczącemu Zespołu Badań Klinicznych. Ośrodek operuje we wszystkich komórkach organizacyjnych, wykorzystując wolne moce poszczególnych jednostek i zapewniając przejrzysty rozdział pomiędzy pacjentami przyjmowanymi w ramach NFZ i w ramach badań klinicznych w celu zapobieżenia podwójnemu finansowaniu.

Zespół Badań Klinicznych – podlegająca bezpośrednio Dyrektorowi Ośrodka jednostka zadaniowa składająca się z pracowników Ośrodka, których podstawowym miejscem pracy są inne jednostki organizacyjne Ośrodka.

Zasady Ogólne

§1.

1. W sprawach związanych z prowadzeniem badań klinicznych Ośrodek reprezentuje Dyrektor Ośrodka lub osoba upoważniona przez Dyrektora.

2. W sprawach związanych z negocjacją warunków umów o badania kliniczne w Ośrodku oraz koordynacją badań klinicznych zajmuje się powołany przez Dyrektora Ośrodka Zespół Badań Klinicznych.
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. 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 lub innym stosunku cywilnoprawnym.

Procedura Zawierania Umów

§ 3.

1. Za przeprowadzenie procedury zawierania umowy na badanie kliniczne odpowiedzialny jest Zespół Badań Klinicznych oraz Główny Badacz.
2. Sponsor/CRO ubiegający się o przeprowadzenie Badania Klinicznego w Ośrodku składa Głównemu Badaczowi propozycję, dotyczącą przeprowadzenia Badania Klinicznego w Ośrodku.
3. Główny Badacz uprawniony jest do pobrania od Sekretarza Zespołu Badań Klinicznych aktualnego wykazu kadry badawczej Ośrodka, aparatury medycznej oraz pomieszczeń do potencjalnego udostępnienia na potrzeby badań klinicznego.
4. Główny Badacz składa do Sekretarza Zespołu Badań Klinicznych wnioski o wyrażenie wstępnej zgody (*formularz stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego regulaminu*) na przeprowadzenie Badania Klinicznego.
5. Po złożeniu wniosku Sekretarz Zespołu Badań Klinicznych ewidencjuje i nadaje numer planowanemu Badaniu Klinicznemu w Rejestrze Badań Klinicznych, zgodnie z obowiązującą w tym zakresie instrukcją kancelaryjną.
6. Zgodę na rozpoczęcie procesu negocjacji umowy wydaje Dyrektor Ośrodka lub osoba upoważniona przez Dyrektora.

7. Sponsor/CRO po otrzymaniu informacji o wyrażeniu zgody na rozpoczęcie procesu negocjacji dokonuje opłaty wdrożeniowej na podstawie wystawionej faktury, płatnej w terminie 7 dni od jej wystawienia.
8. Główny Badacz przy udziale Sponsora/CRO składa do Sekretarza Zespołu Badań Klinicznych następujące dokumenty:
 - a) projekt umowy trójstronnej,
 - b) zgodę komisji bioetycznej na przeprowadzenie badania,
 - c) protokół badania w języku polskim i angielskim,
 - d) flow-chart w języku polskim,
 - e) szczegółowy harmonogram wykonywanych procedur medycznych,
 - f) wykaz wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczane przez Sponsora,
 - g) skład Zespołu Badawczego oraz Personelu Pomocniczego,
 - h) kopię polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej Badacza i podmiotu zlecającego badanie,
 - i) pełnomocnictwo dla osób reprezentujących zlecającego,
 - j) wzór formularza pisemnej zgody pacjenta,
 - k) propozycję wynagrodzenia dla Ośrodka oraz Zespołu Badawczego,
 - l) potwierdzenie przelewu opłaty wdrożeniowej,
 - m) po dokonaniu rejestracji Badania Klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych do kompletu dokumentacji należy dołączyć potwierdzenie rejestracji.
9. Brak kompletu dokumentacji, o której mowa w ust. 8, jest traktowany jako brak formalny, który do czasu uzupełnienia dokumentacji, uniemożliwia rozpoczęcie negocjacji, pozytywne zaopiniowanie, a tym samym podpisanie umowy.
10. Jeżeli wymogiem Sponsora/CRO jest zawarcie z Ośrodkiem odpowiedniego postanowienia o zachowaniu poufności osoba reprezentująca Sponsora/CRO kontaktuje się z Przewodniczącym Zespołu Badań Klinicznych w celu uzgodnienia treści porozumienia. Dokumenty te są przygotowywane/opiniowane przez radcę prawnego przydzielonego do prac Zespołu Badań Klinicznych.
11. Sekretarz Zespołu Badań Klinicznych przekazuje komplet wymaganych dokumentów do Przewodniczącego Zespołu Badań Klinicznych. Przewodniczący Zespołu Badań Klinicznych przesyła dokumenty do radcy prawnego oraz wyznaczonego pracownika przeprowadzającego analizę ekonomiczno-finansową.
12. Ocena formalno-prawna i ekonomiczno-finansowa odbywają się jednocześnie. Ich wynik jest przekazywany Przewodniczącemu Zespołu po maksymalnie 14 dniach roboczych.
13. Analiza ekonomiczno-finansowa przeprowadzana jest w sposób gwarantujący zabezpieczenie interesów ekonomicznych Ośrodka zgodnie z ustalonymi zasadami podziału budżetu badania klinicznego pomiędzy Ośrodkiem i Głównym Badaczem. Pracownik przeprowadzający analizę odpowiada w szczególności za prawidłowy podział budżetu pomiędzy Ośrodkiem i Głównym Badaczem oraz za kwestie podatku VAT

dotyczące Ośrodka. W analizie ekonomicznej badania uwzględniane są następujące koszty procedur **zgodne z obowiązującym w Instytucie cennikiem**:

- a) koszty zaplanowanych wizyt ambulatoryjnych lub doby hospitalizacji pacjentów,
 - b) koszty wykonywanych procedur, badań i świadczeń zgodnie z protokołem badania,
 - c) inne wizyty i procedury, nie wynikające z protokołu badania.
14. Jeśli w trakcie któregośkolwiek z etapów opiniowania projektu umowy przez Zespół Badań Klinicznych pojawiają się jakiegokolwiek wątpliwości prawne dotyczące proponowanych zmian w zapisach umowy zobowiązani są oni do skonsultowania nowych zapisów z radcą prawnym przydzielonym do prac Zespołu Badań Klinicznych.
15. Przewodniczący Zespołu Badań Klinicznych po zasięgnięciu opinii członków Zespołu Badań Klinicznych odpowiedzialnych za ocenę zgodności dokumentacji z wiedzą medyczną, farmakologiczną, prawną i finansową zatwierdza wstępnie projekt umowy i przedstawia Dyrektorowi Ośrodka rekomendację dotyczącą zawarcia lub odmowy zawarcia umowy.
16. Sponsor/CRO przygotowuje ostateczną wersję umowy w co najmniej trzech egzemplarzach, podpisaną przez osoby upoważnione ze strony Sponsora/CRO oraz Głównego Badacza i wraz z kompletem niezbędnej dokumentacji przesyła ją do Sekretarza Zespołu Badań Klinicznych.
17. Sekretarz Zespołu Badań Klinicznych przekazuje umowę w celu parafowania jej zapisów w kolejności do :
- a) Rady Prawnego Zespołu Badań Klinicznych,
 - b) Przewodniczącego Zespołu Badań Klinicznych,
 - c) Głównego Księgowego Ośrodka.
18. Po akceptacji i parafowaniu umowy komplet dokumentacji przekazywany jest do Przewodniczącego Zespołu Badań Klinicznych w celu przekazania umowy do podpisu Dyrektora Ośrodka lub upoważnionej przez niego osobie.
19. Po podpisaniu umowy Sekretarz Zespołu Badań Klinicznych odnotowuje w Rejestrze Badań Klinicznych zawarcie umowy o prowadzeniu Badania Klinicznego i przekazuje umowę do Sponsora/CRO oraz Głównego Badacza.

Budżet Badania

§ 4.

1. Podział budżetu za prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku przewidzianego w umowie o badanie kliniczne ustala się następująco:
 - 1) Główny Badacz – 50% budżetu badania;
 - 2) Ośrodek – 50% budżetu badania.
2. Każdorazowe odstępianie od podziału budżetu określonego w ust. 1 wymaga akceptacji Dyrektora Ośrodka.
3. Sponsor/CRO wnosi na rzecz Ośrodka następujące opłaty stałe:

- 1) opłatę wdrożeniową - obejmującą koszty administracyjne związane z przygotowaniem i weryfikacją dokumentacji pod względem finansowym i formalno-prawnym;
- 2) opłatę archiwizacyjną - za archiwizowanie dokumentacji medycznej dotyczącej badania przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończone zostanie badanie kliniczne. W przypadku umownego wydłużenia okresu archiwizacji opłata archiwizacyjna ulegnie proporcjonalnemu zwiększeniu;
- 3) opłatę farmaceutyczną - za ewidencjonowanie badanego leku/wyrobu medycznego.

Prowadzenie Badania w Ośrodku

§ 5.

1. Główny Badacz może rozpocząć badania kliniczne, po podpisaniu umowy o badania kliniczne, dostarczeniu przez Sponsora/CRO do Ośrodka kompletu wymaganych przepisami dokumentów oraz uzyskaniu zgody na prowadzenie badania klinicznego przez Komisję Bioetyczną i URPLW MiPB.
2. W przypadku dostarczenia przez Sponsora/ CRO środków lub sprzętu przeznaczonych do realizacji badania klinicznego Sekretarz Zespołu Badań Klinicznych w obecności Głównego Badacza sporządza protokół przyjęcia, oznacza środki oraz sprzęt i wprowadza przekazany sprzęt do ewidencji pozabilansowej Ośrodka.
3. Za środki lub sprzęt określony w ust. 2 odpowiada Główny Badacz wspólnie ze Sponsorem/CRO.
4. Po zakończeniu badania klinicznego Sekretarz Zespołu Badawczego w obecności Głównego Badacza sporządza protokół zwrotu przekazanych przez Sponsora/CRO środków lub sprzętu, nadzoruje procedurę wydania i wycofuje sprzęt z ewidencji pozabilansowej Ośrodka.

Obowiązki Głównego Badacza

§ 6.

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, a także podejmowanie działań w razie wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych.
2. Badanie prowadzone jest przez Głównego Badacza we współpracy z Ośrodkiem.
3. Główny Badacz zobowiązany jest znać zasady i aktualne przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych i prowadzić badanie kliniczne zgodnie z zasadami etyki, obowiązującymi przepisami prawa.
4. Główny Badacz zobowiązany jest należycie, kwalifikować koszty świadczeń zdrowotnych udzielonych pacjentom włączonym do badania klinicznego i ponosi z tego tytułu odpowiedzialność.

5. Główny 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 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 Ośrodka o wizytach Sponsora, audytach i inspekcjach oraz wszystkich ewentualnych problemach, które mogą mieć wpływ na prawidłowe prowadzenie badania w Ośrodku.
17. Główny Badacz pełni nadzór nad przechowywaniem i wydawaniem produktu badanego przekazanego przez Sponsora/CRO na potrzeby badania klinicznego oraz prowadzi jego ewidencję.
18. Główny Badacz pełni nadzór nad prawidłowym przygotowaniem dokumentacji badania klinicznego do archiwizacji.

Obowiązki Ośrodka

§ 7.

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. Przy każdej dostawie produktu badanego/leku, Główny Badacz wprowadza dane dotyczące otrzymanych leków/produktów badanych w stosownym rejestrze, zgodnie z otrzymaną od Sponsora/CRO listą, po sprawdzeniu zgodności ze stanem faktycznym. Kierownik Apteki nadzoruje wprowadzanie leków przez Głównego Badacza. Pracownik apteki jest członkiem Zespołu Badawczego.
8. Ośrodek zobowiązuje się archiwizować dokumentację badania klinicznego zgodnie z przepisami prawa i instrukcjami Sponsora/CRO.

Sprawozdawczość

§ 8.

1. Od momentu rozpoczęcia badania do jego zakończenia Główny Badacz raportuje do Zespołu Badań Klinicznych i Zastępcy Dyrektora ds. Finansowych na koniec każdego kwartału:
 - 1) liczbę pacjentów włączonych do screeningu;
 - 2) liczbę pacjentów włączonych do badania;
 - 3) liczbę pacjentów którzy odpadli z badania przed jego ukończeniem.
2. Główny Badacz ponosi odpowiedzialność za rzetelność i terminowość przekazywanych danych.
3. Nadzór administracyjny nad Ośrodkiem Badań Klinicznych i nad prowadzonymi badaniami ma Przewodniczący Zespołu Badań Klinicznych.
4. Zespół Badań Klinicznych kontroluje zgodność raportów otrzymywanych od Sponsora/CRO z informacjami otrzymywanymi od Głównego Badacza.
5. Dostęp do informacji zawartych w systemie informatycznym na temat badań klinicznych mają osoby należące do Zespołu Badań Klinicznych, Główni Badacze oraz inne osoby upoważnione przez Dyrektora Ośrodka.

Zakończenie Badania

§ 9.

Niezwłocznie po zakończeniu badania klinicznego Główny Badacz informuje Ośrodek o zakończeniu badania klinicznego.

Przepisy Końcowe

§ 10.

W sprawach nieuregulowanych w Regulaminie zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2016, poz. 2142 ze zm.), przepisy wykonawcze do niej wydane oraz inne przepisy prawa.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu
Geriatрии, Reumatologii i Rehabilitacji
w Warszawie
prof.nadzw. i hab. med. Leszek Markuszewski

Załączniki:

Załącznik Nr 1. Wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego komercyjnego.



RADCA PRAWNY
Magda Ambroziewicz-Nowacka
WA 11951