

ZARZĄDZENIE Nr **16**/2019
DYREKTORA NARODOWEGO INSTYTUTU GERIATRII, REUMATOLOGII
I REHABILITACJI
IM. PROF. DR HAB. ELEONORY REICHER W WARSZAWIE
z dnia 19 lipca 2019 r.

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

Na podstawie art. 6 ust. 4 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (t.j. Dz.U. z 2018, poz. 736, z późn. zm.) oraz § 8 pkt 6 Statutu Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Niniejsze Zarządzenie 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.
2. Pojęcia użyte w Zarządzeniu oznaczają:
 - 1) **Ośrodek** – Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher;
 - 2) **Główny Badacz** – lekarz odpowiedzialny za prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku, rekomendowany przez Zastępcę Dyrektora ds. Naukowych, zaakceptowany przez Dyrektora Ośrodka i SMO;
 - 3) **Zespół Badawczy** – zespół pracowników wskazanych przez Głównego Badacza do współprowadzenia badania klinicznego, zaakceptowany przez Dyrektora Ośrodka i SMO;
 - 4) **Sponsor** – sponsor badania zlecający i finansujący badanie kliniczne;
 - 5) **CRO** – podmiot reprezentujący Sponsora i działający w jego imieniu;
 - 6) **Centrum Badań Medycznych (CBM)** – wydzielona w strukturze organizacyjnej jednostka dedykowana do prowadzenia badań klinicznych w Ośrodku;
 - 7) **Badanie Kliniczne** – badanie kliniczne prowadzone w CBM na podstawie zawartej umowy;
 - 8) **SMO** – podmiot koordynujący prowadzenie badań klinicznych w Ośrodku na podstawie umowy zawartej z Ośrodkiem, operator CBM.

Zasady Ogólne

§2.

1. W sprawach związanych z prowadzeniem Badań Klinicznych Ośrodek reprezentuje Dyrektor lub osoba przez niego upoważniona.
2. SMO reprezentuje Ośrodek w sprawach związanych z promowaniem Ośrodka wśród Sponsorów, pozyskiwaniem Badań Klinicznych, negocjacją warunków umów o przeprowadzenie badań klinicznych oraz koordynacją i rozliczaniem prowadzonych w Ośrodku 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.

Procedura Zawierania Umów

§ 3.

1. Sponsor/CRO ubiegający się o przeprowadzenie Badania Klinicznego w Ośrodku składa do SMO propozycję, dotyczącą przeprowadzenia Badania Klinicznego w Ośrodku.
2. Za przeprowadzenie procedury zawierania umowy na badanie kliniczne odpowiedzialne jest SMO.
3. Zadaniem SMO jest analiza i negocjowanie aspektów organizacyjnych, formalnoprawnych i ekonomicznych umowy.
4. SMO realizuje proces kontraktowania zgodnie z procedurami znajdującymi się w CBM.
5. SMO przedstawia wynegocjowaną umowę do podpisu Dyrektorowi.
6. Sponsor/CRO przesyła do SMO projekt umowy na przeprowadzenie badania klinicznego wraz z załącznikami w wersji elektronicznej.
7. Projekt umowy pod względem formalnoprawnym podlega zaopiniowaniu przez radcę prawnego Ośrodka w terminie i na zasadach określonych w umowie pomiędzy SMO a Ośrodkiem.

Budżet Badania Klinicznego

§ 4.

1. Projekt każdego badania zawierać będzie przygotowany przez SMO szczegółowy budżet obejmujący wszystkie pozycje kosztowe i przychodowe, w tym: wynagrodzenie Badacza, zespołu badawczego i administracyjnego, Ośrodka oraz koszty procedur.
2. Budżet badania przedstawiany jest Dyrektorowi Ośrodka.

Akceptacja Umowy

§ 5.

1. Po zakończeniu procesu uzgadniania zapisów umowy o badanie kliniczne, SMO niezwłocznie przedkłada Ośrodkowi do podpisu uzgodniony projekt umowy wraz z załącznikami i ze sporządzonym przez SMO budżetem projektu.
2. Umowa podpisywana jest w minimum trzech jednobrzmiących egzemplarzach.
3. W imieniu Ośrodka umowę o badania kliniczne podpisuje Dyrektor lub upoważniona przez niego osoba.
4. SMO odsyła oryginał podpisanej umowy o badania kliniczne Sponsorowi/CRO.

Prowadzenie Badania Klinicznego w Ośrodku

§ 6.

1. Po podpisaniu umowy o badania kliniczne, dostarczeniu przez Sponsora/CRO do Ośrodka kompletu wymaganych przepisami dokumentów oraz po uzyskaniu wymaganych przepisami zgód, 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 przekazane środki do ewidencji pozabilansowej Ośrodka.
3. Za środki lub sprzęt określony w ust. 2 odpowiadają Główny Badacz oraz Sponsor/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.

Obowiązki Głównego Badacza

§ 7.

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 oraz obowiązującymi przepisami prawa.
4. 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.
5. 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.
6. Główny 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 oraz zbierania danych klinicznych poprzez wypełnianie Kart Obserwacji Pacjenta. W przypadku, gdy poszczególne czynności wykonywane są przez członków Zespołu Badawczego, Główny Badacz zobowiązany jest do pełnienia nadzoru nad ich prawidłowym wykonywaniem.
7. 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.
8. 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 we współpracy z SMO pracy

wszystkich osób należących do tego Zespołu. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża Głównego Badacza.

9. Główny Badacz zobowiązuje się realizować program badawczy poza czasem pracy wynikającym z umowy z Ośrodkiem.
10. Główny Badacz i kierownik jednostki organizacyjnej, w której prowadzone jest Badanie Kliniczne (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.
11. 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 za 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.
12. Główny Badacz zobowiązany jest posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej na prowadzoną działalność medyczną przez cały okres badania klinicznego.
13. Główny Badacz zobowiązany jest do informowania SMO oraz Ośrodka o wizytach Sponsora, audytach i inspekcjach oraz wszystkich ewentualnych problemach, które mogą mieć wpływ na prawidłowe prowadzenie badania w Ośrodku.
14. Główny Badacz jest zobowiązany, w zakresie dozwolonym przez prawo, do udostępniania SMO wszelkich informacji dotyczących prowadzonego badania klinicznego w postaci pisemnej lub elektronicznej, w szczególności:
 - 1) aktualnej liczbie pacjentów planowanych do włączenia do badania;
 - 2) liczbie i rodzaju wykonanych procedur i świadczeń opieki medycznej celem weryfikacji płatności za badanie.
15. Główny Badacz pełni nadzór nad przechowywaniem i wydawaniem produktu badanego przekazanego przez Sponsora/CRO na potrzeby badania klinicznego oraz prowadzi jego ewidencję
16. Główny Badacz pełni nadzór nad prawidłowym przygotowaniem dokumentacji badania klinicznego do archiwizacji.
17. W imieniu Głównego Badacza część wymienionych zadań prowadzonych jest przez SMO zgodnie z procedurami znajdującymi się w CBM.
18. Główny Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego zobowiązani są do nieprowadzenia badań klinicznych konkurencyjnych w innych ośrodkach oraz na tej samej populacji pacjentów. Zabrania się również kierowania przez Głównego Badacza oraz Członków Zespołu Badawczego pacjentów Ośrodka do innych ośrodków.
19. W razie poważnego naruszenia protokołu, zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów z powodu braku należytego nadzoru, bądź działania na szkodę Ośrodka, Dyrektor ma prawo wystąpić o zmianę Głównego Badacza lub jakiegokolwiek członka zespołu i wskazać wspólnie z SMO nową osobę.

Obowiązki Ośrodka

§ 8.

1. Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia prowadzenia badania z użyciem pomieszczeń, sprzętu oraz innych materiałów niezbędnych do prowadzenia badania tylko zgodnie z protokołem badania klinicznego oraz zaangażowania niezbędnego personelu.
2. Ośrodek zapewnia sprzęt i urządzenia do prowadzenia badań w odpowiednim stanie technicznym.
3. Ośrodek zapewnia gotowość do udzielania świadczeń zdrowotnych dla pacjenta włączonego do Badania Klinicznego.
4. Ośrodek zobowiązuje się do zapewnienia pomocy w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych, jak również w rozwiązywaniu innych problemów związanych z prowadzeniem Badania Klinicznego.
5. Ośrodek zobowiązuje się do posiadania aktualnych certyfikatów sprzętu medycznego.
6. Apteka Ośrodka 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.
7. Ośrodek w zakresie ustalonym w odrębnej umowie wyraża zgodę na informowanie pacjentów przez SMO, Głównego Badacza i członków Zespołu, o badaniach prowadzonych w Ośrodku.

Obowiązki SMO

§ 9.

1. SMO jest zobowiązane do promowania Ośrodka i CBM wśród Sponsorów oraz pozyskiwania Sponsorów zainteresowanych przeprowadzeniem badań klinicznych w CBM.
2. SMO prowadzi wykaz negocjowanych umów o badania kliniczne oraz rejestr prowadzonych w CBM Badań Klinicznych.
3. SMO zapewni Ośrodkowi stały dostęp do wszelkich informacji dotyczących procesu negocjacji umów o badania kliniczne oraz prowadzonych w CBM Badań Klinicznych.
4. SMO jest zobowiązane do przygotowywania planów i harmonogramów realizacji Badań Klinicznych prowadzonych w CBM.
5. SMO jest odpowiedzialne za prowadzenie rejestru umów o przeprowadzenie badań klinicznych.
6. SMO jest odpowiedzialne za koordynowanie i bieżące zarządzanie Badaniami Klinicznymi prowadzonymi w CBM w zakresie niezbędnym do realizacji wszystkich zobowiązań wynikających z umowy ze Sponsorem, w tym monitorowanie stopnia wykonania umowy o badanie kliniczne i przekazywanie do działu finansowego Ośrodka informacji rozliczeniowych będących podstawą wystawienia przez Ośrodek dokumentów finansowych.
7. SMO jest zobowiązane do przechowywania dokumentacji dotyczącej Badań Klinicznych prowadzonych w CBM w trakcie badania klinicznego w CBM, zgodnie z postanowieniami umowy na badanie kliniczne.
8. SMO jest zobowiązane do raportowania na koniec każdego miesiąca i roku kalendarzowego do Dyrektora lub upoważnionej przez niego osoby informacji o procedowanych i prowadzonych badaniach klinicznych w CBM.

9. SMO jest zobowiązane do udzielania, na żądanie Ośrodka wszelkich informacji w sprawach związanych z prowadzonymi badaniami w CBM.
10. SMO jest zobowiązane do informowania w formie pisemnej Ośrodka o problemach w realizacji Badania Klinicznego w CBM.
11. SMO jest zobowiązane do prowadzenia podstrony internetowej Ośrodka w zakresie działalności CBM oraz Badań Klinicznych.

Sprawozdawczość

§ 10.

1. SMO jest zobowiązane do raportowania na koniec każdego miesiąca i roku kalendarzowego Dyrektorowi lub upoważnionej przez niego osobie informacji o procedowanych i prowadzonych badaniach klinicznych w CBM.
2. 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.
3. Główny Badacz ponosi odpowiedzialność za rzetelność i terminowość przekazywanych danych.

Zakończenie Badania

§ 11.

1. Niezwłocznie po zakończeniu Badania Klinicznego w Ośrodku Główny Badacz przedkłada SMO informację w formie pisemnej lub elektronicznej o zakończeniu badania klinicznego.
2. SMO przekazuje Ośrodkowi informacje określone w ust. 1 w formie raportu.

Przepisy Końcowe

§ 12.

1. W sprawach nieuregulowanych w Zarządzeniu zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.), przepisy wykonawcze do niej wydane oraz inne przepisy prawa.
2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 4 czerwca 2019 r.
3. Z dniem wejścia w życie niniejszego Zarządzenia traci moc Zarządzenie Dyrektora nr 27/2017 z dnia 12 października 2017 r.

DYREKTOR
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie

Dr n. med. Marek Tombariewicz

