

Zarządzenie Nr 22/2024
Dyrektora Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego
im. św. Jana Pawła II
z dnia 18 marca 2024 r.

w sprawie: zasad zawierania umów na badania kliniczne komercyjne oraz tryb ich realizacji
w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. św. Jana Pawła II

Na podstawie art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jednolity Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm.), w związku z postanowieniami:

- 1) ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (tekst jednolity Dz. U. z 2023 r. poz. 605)
- 2) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; (Dz.U. z 2022r. poz.2561 z późn. zm)
- 3) ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. poz.974);
- 4) ustawy z dnia 8 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2258);
- 5) wymagań tzw. Dobrej Praktyki Klinicznej, o których mowa w ustawie – Prawo farmaceutyczne, w tym Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych;
- 7) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych „zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
- 8) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE.

zarządzam, co następuje:

§1

Postanowienia ogólne

1. Zarządzenie określa jednolite zasady zawierania umów na badania kliniczne, komercyjne oraz tryb ich realizacji w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. św. Jana Pawła II, których uczestnikami są pacjenci Szpitala.
2. Zarządzenie swym zakresem obejmuje Sponsora, CRO, oraz ich umocowanych przedstawicieli, także pracowników Szpitala lub osoby świadczące usługi na rzecz Szpitala, niezależnie od podstawy prawnej zatrudnienia, w tym w szczególności: Głównego Badacza, Członków Zespołu Badawczego, Pracowników w tym m.in.: Działu Badań, a także inne osoby biorące udział w procesie zawierania i realizacji umów o prowadzenie badania klinicznego w Szpitalu. Dotyczy wszystkich oddziałów, poradni, sal operacyjnych, pracowni, zakładów, laboratoriów i innych

jednostek Szpitala w zakresie prowadzenia i rozliczania badań klinicznych z udziałem uczestników badania klinicznego w Szpitalu.

§2 Definicje

Użyte w zarządzeniu określenia oznaczają:

1. **Badanie biomedyczne** w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia 536/2014 to każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
 - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
 - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
 - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.
2. **Badanie kliniczne** w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014 to badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
 - a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
 - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.
3. **Badanie kliniczne komercyjne** – badanie kliniczne finansowane przez podmiot zewnętrzny, najczęściej firma farmaceutyczna lub biotechnologiczna, który jest również właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania.
4. **Sponsor** w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014, oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania mający siedzibę lub wyznaczonego przedstawiciela na terenie UE lub EFTA.
5. **Badacz** w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 15 rozporządzenia 536/2014 oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych.
6. **Główny Badacz** w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 16 rozporządzenia 536/2014 oznacza Badacza, który jest szefem zespołu Badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny.
7. **Zespół Badawczy /personel pomocniczy/** - interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez Badacza (członkowie zespołu są wskazani i nadzorowani przez Badacza).
8. **Uczestnik badania klinicznego** w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 17 rozporządzenia 536/2014 oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej.
9. **Protokół badania klinicznego** w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 22 rozporządzenia 536/2014 oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego. Pojęcie „protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego.
10. **Świadoma zgoda uczestnika badania klinicznego** w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014 oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub — w przypadku małoletnich i uczestników

niezdolnych do wyrażenia zgody — zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym.

11. **Dobra praktyka kliniczna** w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014 oznacza zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy i sprawozdawczości badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników, oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych.
12. **Badany produkt leczniczy** w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014 oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo, (leki).
13. **Wyrób medyczny** w rozumieniu art. 2 pkt 46 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. „wyrób medyczny” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania - pojedynczo lub łącznie - u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
 - a) diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
 - b) diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
 - c) badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
 - d) dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne tj. wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia, produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu.
14. **Zakończenie badania klinicznego** w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 26 rozporządzenia 536/2014 oznacza ostatnią wizytę ostatniego uczestnika lub późniejszy moment określony w protokole.
15. **Farmaceuta w badaniu klinicznym** – farmaceuta powołany przez głównego Badacza w porozumieniu z kierownikiem Apteki Szpitalnej na członka zespołu badawczego, w celu zapewnienia właściwego postępowania z badanym produktem leczniczym (zgodnego z protokołem badania).
16. **CRO** (CRO - Contract Research Organization) organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie - osoba lub jednostka organizacyjna, której sponsor zleca wykonanie określonych obowiązków lub określonych zadań związanych z badaniem klinicznym.
17. **Szpital, ośrodek badawczy, instytucja** -Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II.
18. **Dyrektor Szpitala** – kierownik podmiotu, o którym mowa w art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
19. **OPK** – Ośrodek Powstawania Kosztów - symbol centrum kosztów nadawany podpisanej umowie przez Sekcję Analizy Kosztów Szpitala.
20. **Raport** – rozumie się przez to informację o uczestnikach badania klinicznego, u których rozpoczęto, kontynuowano, zakończono badanie kliniczne w okresie sprawozdawczym.
21. **Umowa o prowadzenie badania klinicznego** – to trójstronna umowa zawarta pomiędzy Sponsorem lub CRO który jest upoważniony do reprezentowania Sponsora, Szpitalem jako

ośrodkiem badawczym lub instytucją, a Głównym Badaczem spełniająca wymogi przewidziane w szczegółowych wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej.

22. **umowa o poufności** – umowa zawarta pomiędzy Sponsorem i Szpitalem lub sponsorem i Badaczem, na mocy której Strony zobowiązują się do wymiany poufnych materiałów lub wiedzy z zastrzeżeniem ich dalszego nierozpowszechniania.

§3

Opis postępowania

1. Badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z przepisami prawa, w tym w szczególności z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, przepisami ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Prawa Farmaceutycznego oraz regulacjami międzynarodowymi w tym zakresie.
2. Postępowanie w przedmiocie zawierania umów na badania kliniczne prowadzi się w języku polskim lub angielskim.
3. Sponsor ubiegający się o przeprowadzenie w Szpitalu badania klinicznego jest zobowiązany do złożenia do Działu Badań, wniosku wraz z załącznikami i uzyskania akceptacji na wszczęcie procedury mającej na celu podpisanie umowy o prowadzenie badania klinicznego, **załącznik Nr 1 do zarządzenia**.
4. Z-ca Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji po otrzymaniu z Działu Badań kompletnego wniosku wraz z załącznikami, o których mowa w ust. 3 podejmuje decyzję o jego akceptacji lub braku akceptacji. W przypadku uzyskania akceptacji na wniosku, o którym mowa w ust.3 Dział Badań podejmuje dalsze działania dążące do podpisania umowy o prowadzenie badania klinicznego. W przypadku braku akceptacji na wniosku Dział Badań informuje Sponsora lub CRO o tym fakcie.
5. Dział Badań prowadzi ewidencję wniosków, o których mowa w ust. 3 i nadzoruje jego kompletność.

§4

1. Warunkiem rozpoczęcia i realizacji badania klinicznego w Szpitalu jest zawarcie umowy o prowadzenie badania klinicznego (trójstronnej). Umowa o prowadzenie badania klinicznego jest zawierana po uzgodnieniu jej warunków.
2. Umowa, o której mowa w ust. 1 zawierana jest w formie pisemnej w języku polskim lub w wersji dwujęzycznej, z tym jednak zastrzeżeniem, że jedna z wersji językowych musi być polska, a w umowie wprowadzona musi być klauzula, że w przypadku wątpliwości interpretacyjnych obowiązujące są postanowienia w języku polskim.
3. Dokumentami niezbędnymi do zawarcia umowy o prowadzenie badania klinicznego są w zależności od rodzaju badań m.in.:
 - a) protokół badania klinicznego,
 - b) streszczenie protokołu badania klinicznego,
 - c) skład Zespołu Badawczego,
 - d) uwierzytelniona polisa ubezpieczeniowa badania klinicznego zgodna z rozporządzeniem Ministra Finansów, w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora.
 - e) pełnomocnictwa do negocjacji treści i zawarcia umowy
 - f) budżet badania z podziałem na budżet Szpitala i budżet Badacza z uwzględnieniem planu leczenia uczestników badania klinicznego (z wyszczególnieniem wizyt i dodatkowych procedur).
4. Dokumenty, o których mowa w ust. 3 dostarczone będą co najmniej w formie kopii. Nie dotyczy pełnomocnictwa, które w każdym przypadku należy przedstawić w oryginale.

5. Przed rozpoczęciem badania Sponsor lub Badacz dostarcza do Szpitala:
 - a) pozytywną opinię Komisji Bioetycznej w sprawie prowadzenia badania,
 - b) prawomocne pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie badania klinicznego na terenie RP,
 - c) potwierdzenie wpisu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBEK).

§5

1. Przed przystąpieniem do negocjacji umowy Dział Badań w porozumieniu z Badaczem, Sekcją Weryfikacji Rozliczeń, Sekcją Analizy Kosztów organizuje spotkanie dotyczące ustaleń sposobu postępowania i rozliczania badania klinicznego. Pracownik Działu Badań sporządza protokół, stanowiący załącznik nr 2, zawierający zasady rozliczania i ustalenia w zakresie omawianego badania klinicznego. Protokół jest parafowany przez uczestników spotkania. Każdy uczestnik spotkania otrzymuje mailowo skan protokołu w okresie 5 dni roboczych. Oryginał protokołu przechowywany jest w Dziale Badań.
2. Dział Badań konsultuje projekt umowy z Badaczem, Radcami Prawnymi/Adwokatem, Głównym Księgowym oraz Inspektorem Ochrony Danych. Dodatkowo do konsultacji mogą być włączeni, w zależności od potrzeb danego badania, Kierownik Apteki Szpitalnej, Kierownik Zakładu Radiologii i Diagnostyki Obrazowej oraz Kierownik Laboratorium Analitycznego.
3. W przypadku braku akceptacji Sponsora/CRO na zapisy wprowadzone do umowy oraz w sytuacji braku porozumienia stron decyzję o zmianach zapisów w umowie podejmuje Z-ca Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji w porozumieniu z Radcami Prawnymi/Adwokatem i Głównym Księgowym.
4. Kierownik Działu Badań sporządza do każdego badania klinicznego kalkulację przewidywanych kosztów badania zgodnie z protokołem badania klinicznego. Kalkulacja jest weryfikowana przez Kierownika Sekcji Analizy Kosztów oraz Głównego Księgowego, którzy opiniują kalkulację w ciągu maksymalnie trzech dni roboczych od dnia przesłania. Na podstawie sporządzonej kalkulacji przygotowywany jest podział budżetu pomiędzy Szpitalem a Badaczem zachowując zasadę podziału minimum 20/80 po odliczeniu kosztów Szpitala wynikających z ww. kalkulacji.
5. Kalkulacja przewidywanych kosztów badania, o której mowa w ust. 4 zawiera w szczególności koszty badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i hospitalizacji oraz badań dodatkowych, o których mowa w § 12 ust. 1 Budżet badania o którym mowa w ust. 4 musi co najmniej pokryć koszty Szpitala obliczone w kalkulacji kosztów badania związane z przeprowadzeniem badania klinicznego w Szpitalu.
6. Zaakceptowana kalkulacja kosztów badania do umowy jest podpisywana przez Kierownika Działu Badań, Kierownika Sekcji Analizy Kosztów oraz Głównego Księgowego, a następnie przez Z-cę Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji,
7. Przed podpisaniem umowy na przeprowadzenie badania klinicznego przez Z-cę Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji, jest ona parafowana przez Kierownika Działu Badań (wraz z załącznikami), Radcę Prawnego/Adwokata oraz Głównego Księgowego.

§6

Odpowiedzialność Badacza i Sponsora

1. Badacz odpowiada za prowadzenie badania klinicznego w Szpitalu i za prawidłowe przypisanie do OPK kosztów za udzielone świadczenia zdrowotne realizowane w ramach badania klinicznego, **załącznik nr 3 do zarządzenia** – Oświadczenie, które po podpisaniu przekazuje do Działu Badań.
2. W przypadku stwierdzenia uchybień lub braku realizacji postanowień zawartych w protokole z negocjacji, Dział Badań winien egzekwować zapisy w protokole. W przypadku braku możliwości

- egzekwowania od Badacza zapisów w protokole z negocjacji Kierownik Działu Badań informuje o tym fakcie Zastępcę Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji.
3. Badacz i Sponsor ponosi odpowiedzialność za prowadzenie badania klinicznego, zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie, w szczególności za realizację lub za zaniechanie realizacji badania klinicznego przez zespół badawczy oraz inne osoby realizujące badanie kliniczne w jego imieniu oraz odpowiada za szkody powstałe, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem udzielania świadczeń. Czynności związane z badaniem klinicznym mogą być prowadzone wyłącznie przez osoby wchodzące w skład zespołu badawczego.
 4. Badacz ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, wyrobów medycznych i środków pomocniczych przeznaczonych do realizacji badania klinicznego Uczestnikom badania klinicznego.
 5. Badacz jest zobowiązany niezwłocznie uzupełnić **załącznik nr 4 do zarządzenia** - Zgłoszenie/zlecenie wykonania świadczeń dodatkowych związanych z realizacją Badania Klinicznego oraz uzyskać podpis Z-cy Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji, a następnie przekazać dokument do Działu Badań, w przypadku gdy:
 - a) zleca uczestnikowi badania klinicznego wykonanie badania niezgodnego z protokołem,
 - b) uczestnik badania klinicznego wymaga wykonania świadczeń zdrowotnych, o których mowa m.in. w § 12 ust 2, nie ujętych w protokole badania klinicznego.
 6. Badacz w terminie 30 dni od włączenia uczestnika do badania klinicznego informuje pisemnie lub w postaci elektronicznej właściwy oddział wojewódzki NFZ podając:
 - imię i nazwisko Badacza,
 - dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
 - numer PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku gdy nie nadano tego numeru rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz data urodzenia,
 - datę włączenia pacjenta do badania klinicznego, rozumianą jako dzień podpisania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym,
 - status badania klinicznego (badanie komercyjne czy niekomercyjne),
 - niepowtarzalny numer badania UE (numer podaje sponsor).
 7. W terminie 30 dni od daty zakończenia udziału uczestnika badania klinicznego Badacz w formie pisemnej lub elektronicznej, informuje o tym fakcie właściwy oddział wojewódzki NFZ. Za dzień zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym uważa się:
 - a) dzień zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym wskazany w protokole badania klinicznego, lub
 - b) dzień wycofania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego na udział w badaniu klinicznym.
 8. Zasady ewidencji wyrobów medycznych otrzymanych od Sponsora i stosowanych w badaniu klinicznym określa § 11. ust 2.

§ 7

1. Środki rzeczowe niezbędne do realizacji badania klinicznego przekazywane przez Sponsora są przekazywane bezpośrednio Badaczowi, który ponosi za nie odpowiedzialność. Odpowiedzialność Szpitala za środki rzeczowe przekazane Badaczowi zostaje całkowicie wyłączona.
2. Jeśli Sponsor po zakończeniu badania zdecyduje, iż chce przekazać sprzęt użyty do badania, a Szpital wyrazi chęć przyjęcia wówczas zawierana jest odrębna umowa darowizny.
3. Dostawy leków, placebo, preparatów, wyrobów medycznych, sprzętu itp. następuje na koszt i ryzyko Sponsora.

§ 8

Umowa o prowadzenie badania klinicznego i jego realizacja

1. Podstawą do zawarcia umowy o przeprowadzenie w Szpitalu badania klinicznego jest uzyskanie akceptacji na wniosku, o którym mowa w § 3 ust. 3.
2. W przypadku badań, których realizacja finansowana jest ze środków publicznych, albo warunki finansowania tego wymagają, dopuszcza się następujące odstępstwa od powyższej reguły:
 - wynagrodzenie dla Badacza może być wypłacane przez Szpital,
 - Szpital może zawierać dodatkowe umowy trójstronne: z Badaczem oraz z członkami Zespołu Badawczego, które określają zasady współpracy oraz dają możliwość wypłacania wynagrodzenia przez Szpital dla członków Zespołu Badawczego.
3. W celu prawidłowego i zgodnego z prawem fakturowania świadczeń wykonanych w ramach danego badania klinicznego, umowa o prowadzenie badania klinicznego winna zawierać co najmniej następujące dane i zapisy:
 - 1) pełną nazwę, adres i identyfikator podatkowy Sponsora i jego przedstawiciela, oraz CRO, odpowiednio NIP, VAT UE inny (jeśli dotyczy),
 - 2) określenie Nabywcy i Płatnika usług wykonanych w ramach umowy z uwzględnieniem danych wskazanych w pkt 1),
 - 3) okresy rozliczeniowe, zgodnie z ustawą o podatku od towarów i usług,
 - 4) termin przekazywania rozliczeń finansowych i informacja o konieczności oznaczenia okresu rozliczeniowego, którego dotyczą z uwzględnieniem zasady, że rozliczenie powinno być przekazane co najmniej raz w roku, za zakończony rok kalendarzowy, jeśli w badaniu w ciągu roku kalendarzowego nie zostały wykonane żadne usługi przewidziane w budżecie, Szpital otrzymuje w tym zakresie stosowną informację od Sponsora lub jego przedstawiciela lub CRO.
 - 5) zobowiązanie Sponsora/przedstawiciela/CRO do pokrywania kosztów odsetek ustawowych od nieterminowego rozliczenia podatku VAT w przypadku niezachowania terminu przekazania rozliczenia finansowego (jeżeli dotyczy),
 - 6) określenie waluty wynagrodzenia,
 - 7) określenie terminu płatności faktur wystawionych przez Szpital w związku z zawarciem i realizacją umowy, z zastrzeżeniem że ten termin nie może być dłuższy niż 60 dni.
 - 8) wskazanie adresu e-mail na który zostanie przesłana faktura (w formie pliku .pdf) wystawiona na podstawie otrzymanego rozliczenia finansowego, oraz ewentualnie adresu pocztowego na który dodatkowo zostanie przesłana wystawiona faktura w formie tradycyjnej (papierowej).
4. Koszty badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i hospitalizacji oraz badań dodatkowych, nie ujętych w protokole badania klinicznego, wykonywanych przez Szpital, ponosi Sponsor, według cen określonych w cenniku Szpitala, obowiązującym i opublikowanym na stronie internetowej Szpitala, lub na podstawie indywidualnych kalkulacji poszczególnych świadczeń zdrowotnych, jeżeli nie zostały one ujęte w cenniku Szpitala (świadczenia opieki zdrowotnej, niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 536/2014 będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego, których konieczność będzie związana

z zastosowaniem badanego produktu leczniczego, wykonane wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym – Sponsor finansuje także w przypadku gdy są one świadczeniami gwarantowanymi, o których mowa w art. 2 ust 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).

5. Badacz zobowiązuje się do pokrycia kosztów Szpitala nie uregulowanych przez Sponsora, ze względu na wykonanie procedur badania niezgodnych z protokołem oraz koszty uczestników badania klinicznego włączonych do badania po zakończeniu rekrutacji. Koszty będą wyliczone na podstawie cennika usług Szpitala.
6. Każda umowa trójstronna podlega zarejestrowaniu w rejestrze umów prowadzonym przez Dział Organizacji i jest w oryginale przechowywana w Dziale Organizacji.
 - 1) Rejestr umów zawiera:
 - a) numer rejestru (kolejny numer z rejestru w danym roku kalendarzowym),
 - b) określenie Sponsora, z którym Szpital zawarł umowę,
 - c) datę zawarcia umowy,
 - d) przedmiot umowy,
 - e) okres, na jaki została zawarta umowa,
 - f) maksymalna wartość umowy,
 - g) termin płatności,
 - h) nazwę komórki organizacyjnej odpowiedzialnej za realizację,
 - i) w uwagach i imię i nazwisko Głównego Badacza.

Załączniki do umowy stanowią jej integralną część.
7. Dostęp do kopii umów o których mowa w ust. 6 w formie elektronicznej posiadają; Dział Badań, Radcowie Prawni, Główny Księgowy, Zastępca Głównego Księgowego, Kierownik Sekcji Księgowości Finansowej, Dział Sprzedaży, Rozliczeń i Kontraktowania, Kierownik Sekcji Analizy Kosztów, Biuro Dyrektora Szpitala, Z-ca Dyrektora ds. Finansowych i Administracyjnych, Zastępca Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji, Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa, Dział Organizacji, IOD oraz inne osoby i komórki organizacyjne Szpitala wskazane przez Kierownika Działu Badań.
8. Dział Badań prowadzi ewidencję dokumentów badań klinicznych wytworzonych w procesie zawierania umów o prowadzenie badania klinicznego i w procesie ich realizacji (dokumentacja administracyjna badania klinicznego).
9. Pracownicy Działów, o których mowa w ust. 7 mają obowiązek zachowania w tajemnicy wszelkich postanowień otrzymanych umów w zakresie badań klinicznych. Za niedotrzymanie tego obowiązku zostaną wyciągnięte konsekwencje służbowe.
10. Farmaceuta wchodzący w skład zespołu badawczego pełni nadzór nad produktami leczniczymi używanymi do badania klinicznego i prowadzi ich ewidencję. Rolę farmaceuty w badaniu klinicznym określa **załącznik 5 do zarządzenia**.
11. Rolę Pionu Informatyki i E-zdrowia w trakcie prowadzenia badania klinicznego określa **załącznik nr 10 do zarządzenia**.

§ 9

1. Badacz zobowiązuje się prowadzić badania kliniczne w taki sposób, aby nie dezorganizowały czy ograniczały w żaden sposób udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom Szpitala.
2. Badacz jest bezwzględnie zobowiązany do powiadomienia Działu Badań o każdym włączeniu uczestnika badania klinicznego w terminie do 5 dni od daty włączenia go do badania klinicznego na formularzu stanowiącym załącznik nr 6 do zarządzenia.
3. Badacz zobowiązany jest do sporządzania raportów miesięcznych z realizacji badania klinicznego według wzoru stanowiącego załącznik nr 7 do zarządzenia.
4. Raporty, o których mowa w ust. 3 należy przekazać w formie pisemnej do Działu Badań, najpóźniej w terminie 10 dni po zakończeniu comiesięcznego okresu sprawozdawczego tj. do 10-go dnia następnego miesiąca.
5. Dział Badań na podstawie otrzymanego załącznika nr 7 od Głównego Badacza dokonuje procesu weryfikacji zgodności pomiędzy danymi zawartymi w protokole badania a treścią załącznika nr 7, a danymi zawartymi w systemie AMMS. (Sekcja Analizy Kosztów przekazuje do Działu Badań dane w tym zakresie).
6. Każde badanie kliniczne realizowane w Szpitalu jest rejestrowane w systemie AMMS ze wskazaniem danych szczegółowych oraz miejsca realizacji i zespołu realizującego.
7. Po wyrażeniu świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym uczestnika badania klinicznego, jego dane w systemie AMMS zostają powiązane przez Dział Badań z badaniem za pomocą odpowiedniej funkcjonalności systemu AMMS (symbol „BK”).
8. Badacz jest zobowiązany do odnotowania procedur zleczanych w ramach badania klinicznego w dokumentacji medycznej pacjenta.
9. Dokumentacja medyczna wytworzona na potrzeby badania klinicznego w tym z wykorzystaniem systemu informatycznego AMMS stanowi dokumentację badania klinicznego i podlega rygorom określonym w umowie o prowadzenie badania klinicznego, w tym postanowieniom o udostępnieniu. Za prowadzenie i udostępnianie tej dokumentacji odpowiada Badacz.
10. Badacz jest bezwzględnie zobowiązany do powiadomienia mailowego na adres badaniakliniczne@szpitaljp2.krakow.pl Działu Badań o zakończeniu udziału uczestnika w danym badaniu klinicznym w terminie do 5 dni od daty zakończenia udziału w badaniu klinicznym lub od daty zakończenia badania klinicznego.

§ 10

1. Zasady użytkowania Gabinetów Badań Klinicznych w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. św. Jana Pawła II określa **załącznik nr 8 do zarządzenia.**
2. Badacz zobowiązuje się realizować badanie kliniczne w miejscu określonym w umowie.
3. Zmiana miejsca realizacji badania wskazanego w umowie wymaga pisemnej zgody zarówno Z-ca Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji Szpitala jak i Sponsora.
4. Decyzję o zmianie miejsca realizacji świadczenia Z-ca Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji podejmuje w oparciu o pisemny wniosek Badacza zatwierdzony przez Sponsora, który stanowi **załącznik nr 9 do zarządzenia.**
5. Z-ca Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji może odmówić wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 3 w przypadku, gdy zmiana określonego w umowie o prowadzenie badania klinicznego miejsca udzielania świadczeń może spowodować ograniczenie dostępności do świadczeń finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia i/lub Ministerstwa Zdrowia.

§ 11

1. Dla dostarczonych przez Sponsora badanych produktów leczniczych pracownik Apteki Szpitalnej prowadzi odrębną ewidencję, zgodną z protokołem badania. Za prawidłowe prowadzenie ewidencji w zakresie badanych produktów leczniczych odpowiedzialność ponosi farmaceuta badania klinicznego. Pracownik Apteki Szpitalnej wydaje badane produkty lecznicze tylko i wyłącznie pracownikowi Szpitala wchodzącemu w skład Zespołu Badawczego.
2. Dla dostarczonych przez Sponsora badanych wyrobów medycznych będzie prowadzony odrębny magazyn przez Aptekę Szpitalną w systemie AMMS. Ewidencja w ramach tego magazynu będzie się odbywać na podstawie dokumentów Sponsora lub podmiotu działającego w jego imieniu. Materiały przyjmowane na ten magazyn będą posiadały odrębne indeksy, przypisane do danego badania klinicznego.

§ 12

Sposób finansowania

1. Sponsor jest zobowiązany do sfinansowania badania klinicznego. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (j.t. Dz. U. 2018, Poz. 1510 ze zm.) z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Świadczenia opieki zdrowotnej:
 - 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 536/2014 będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego,
 - 2) których konieczność udzielenia będzie związana z zastosowaniem badanego produktu leczniczego,
 - 3) wykonane wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym, Sponsor finansuje także w przypadku gdy są one świadczeniami gwarantowanymi, o których mowa w art. 2 ust 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Sponsor zawierając umowę o przeprowadzenie badania klinicznego uiszcza na rzecz Szpitala opłaty:
 - 1) administracyjne w formie opłaty wstępnej i opłaty aneksowej (pobieranej w przypadku podpisania aneksu obejmującego zmianę warunków finansowych). Opłaty będą uiszczane przez Sponsora w kwocie nie niższej niż 7000,00 zł netto (opłata wstępna) oraz 1500 zł netto (opłata aneksowa). W przypadku opłaty aneksowej, stosowna informacja ujmowana jest w podpisywanym aneksie zawierającym zmianę warunków finansowych.
 - 2) archiwizacyjną za okres do 25 lat przechowywania dokumentacji badania w kwocie nie niższej niż 5000,00 zł netto. W przypadku decyzji o przechowywaniu dokumentacji przez dłuższy okres czasu niż 25 lat, koszt opłaty archiwizacyjnej będzie wyceniony indywidualnie (w kwocie nie niższej niż 5000,00 zł netto),
 - 3) za uruchomienie apteki na potrzeby badania (pharmacy start-up fee) która uwzględni koszty m.in. za: powierzchnię magazynową dla badanego produktu leczniczego i warunki przechowywania, zgodnie z zaleceniem Sponsora w zakresie wymaganych temperatur; czas przechowywania badanego produktu leczniczego przez okres trwania badania klinicznego (nie dłużej niż 36 m-cy); miejsce oraz koszty mediów konieczne do przygotowywania badanego produktu leczniczego (leki podawane dożylnie); miejsce na dokumentację badania oraz obsługę administracyjną badania w aptece szpitalnej. Pharmacy start-up fee wynosi odpowiednio:

- a) 5000,00 zł netto za badania kliniczne z użyciem badanego produktu leczniczego w postaci stałej, stosowanej doustnie, w postaci gotowych wstrzyknięć podskórnych, nie wymagających przygotowania w aptece szpitalnej, oraz wszystkich innych nie wymienionych w punkcie b),
- b) 7000,00 zł netto za badania kliniczne z użyciem badanego produktu leczniczego w postaci wstrzyknięcia lub wlewu pozajelitowego, podskórnego, dokanałowego, którego przygotowanie jest wykonywane w aptece szpitalnej.
W badaniach klinicznych trwających dłużej niż 36 miesięcy koszt pharmacy fee będzie wyceniany indywidualnie (w wysokości nie mniejszej niż w punkcie b),
- 4) za pozostawienie dostarczonych badanych produktów leczniczych po zakończonym badaniu klinicznym w Ośrodku badawczym Sponsor uiszcza opłatę w wartości nie niższej niż 2000,00 zł netto, która pokryje koszty utylizacji badanych produktów leczniczych leków,
- 5) 2000,00 zł netto jednorazowa opłata za wizyty Monitorów w Szpitalu,
- 6) 1000,00 zł netto opłata za zmianę Monitora w Szpitalu,
- 7) inne opłaty wynikające z charakteru podpisywanej umowy i specyfiki badania klinicznego, takie jak opłata za uruchomienie laboratorium na potrzeby badania, opłata za zamknięcie badania w ośrodku / apteki / laboratorium, uzgodnione w toku negocjacji warunków umowy.
- 4. Opłaty określone w ust.3 płatne są na podstawie faktury wystawionej przez Dział Sprzedaży, Rozliczeń i Kontraktowania odpowiednio:
 - a) w terminie do 7 dni od daty otrzymania dostępu do kopii umowy lub aneksu w formie elektronicznej w zakresie opłaty wstępnej, archiwizacyjnej i aneksowej, wskazanych w pkt 1) i 2) oraz opłaty za wizyty Monitorów wskazanej w pkt.5),
 - b) w terminie do 7 dni od daty otrzymania z Działu Badań informacji o uruchomieniu apteki w ramach badania- w przypadku opłat wskazanych w pkt 3) a), 3) b) i 4) oraz w przypadku zmiany Monitora o którym mowa w pkt 6),
 - c) w terminie wskazanym w umowie w przypadku uzgodnienia opłat spośród wskazanych w pkt 7).
- 5. Sponsor zobowiązuje się do zapłaty ww. faktur w terminach wynikających z § 8 ust.3 pkt 7) na nr rachunku bankowego wskazany na fakturze.

§ 13

1. Podstawą rozliczeń i płatności za badanie kliniczne jest comiesięczny raport sporządzony przez Badacza, sprawozdanie okresowe Sponsora oraz faktura wystawiona przez Szpital, zwane dalej „dokumentami rozliczeniowymi”.
2. Faktura będzie wystawiona na podstawie sprawozdania Sponsora, które to sprawozdanie będzie zawierało dane wykazane w załączniku Nr 7 do zarządzenia, który Dział Badań przekazuje do Działu Sprzedaży Rozliczeń i Kontaktowania, po akceptacji Sponsora, zgodnie z warunkami określonymi w umowie.
3. Pod względem finansowym do monitorowania stopnia wykonania umowy oraz do rozliczania wykonanej umowy zobowiązany jest Dział Badań.
4. Dział Finansowo-Księgowy monitoruje płatności zgodnie z wystawionymi i przekazanymi do Działu Finansowo – Księgowego fakturami.

§14

Archiwizowanie i zabezpieczanie dokumentacji badania klinicznego

1. Szpital udostępnia Badaczowi pomieszczenie do archiwizowania dokumentacji badania klinicznego. Nadzór nad bezpieczeństwem przechowywanej dokumentacji z badań klinicznych oraz ewidencję dokumentacji zakończonych badań klinicznych prowadzi Dział Badań. Badacz

odpowiada za jej prawidłowe przygotowanie do archiwizacji i przekazanie jej do Działu Badań w okresie trzech miesięcy od dnia zakończenia badania tj. wizyty zamykającej przez monitora i informacji o zakończeniu badania.

2. Po zakończeniu badania Główny Badacz ma obowiązek zarchiwizowania dokumentacji wytworzonej w trakcie prowadzenia badania klinicznego według standardów Szpitala opisanych w punktach 3 i 4 poniżej.
3. Dokumentacja medyczna z badania klinicznego archiwizowana jest zgodnie z wymaganiami określonymi w Instrukcji Kancelaryjnej Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II (Rozdział 8), tj. w szczególności na podstawie spisu zdawczo-odbiorczego. W przypadku archiwizowanej dokumentacji badania klinicznego, na pudełku zawierającej zabezpieczoną przed dostępem osób trzecich dokumentację, konieczne jest zamieszczenie następujących informacji: termin rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego, data do której należy przechowywać dokumentację, nazwa badania, oznaczenie oddziału, poradni Szpitala w którym realizowano badanie kliniczne, imię i nazwisko Głównego Badacza, numer umowy na podstawie której przeprowadzane było badanie, jak również dane kontaktowe do Sponsora badania.
4. Dokumentację należy podzielić na dwa rodzaje: dokumentację medyczną i dokumentację administracyjną.
 - a) Dokumentacja medyczna - chronologicznie uporządkowany zbiór danych dotyczących stanu zdrowia i choroby pacjenta potwierdzających przebieg wszystkich działań medycznych lub opiekuńczych jakim poddany był uczestnik badania klinicznego, świadomej zgody uczestnika badania klinicznego na udział w badaniu.
 - b) Dokumentacja administracyjna to m. in: umowy, korespondencja, broszury badacza, informacje dla pacjenta, wnioski o uruchomienie środków finansowych, opinie Komisji Bioetycznej oraz pozostała dokumentacja, która nie stanowi dokumentacji medycznej.
5. Archiwizacja, przechowywanie i brakowanie dokumentacji badania klinicznego nie stanowi zadania archiwum zakładowego Szpitala.

§ 15

1. Badacz pełniący rolę Głównego Badacza w Szpitalu ma obowiązek zgłosić do Działu Badań fakt wypowiedzenia umowy o pracę najpóźniej w ciągu 2 dni po jego złożeniu. Dział Spraw Pracowniczych przekazuje informację o wypowiedzeniu umowy o pracę badaczowi przez Szpital w terminie 2 dni od daty wypowiedzenia.
2. Badacz jest zobowiązany do współpracy z Działem Badań celem zakończenia badań klinicznych, lub przekazania obowiązków nowemu Badaczowi w których pełni rolę Głównego Badacza, w zakresie zmiany stanowiska Głównego Badacza.

§ 16

Postanowienia końcowe

Nadzór nad organizacją i prawidłową realizacją procedury zawierania umów i przeprowadzania badań klinicznych w Szpitalu sprawuje Zastępca Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji.

§ 17

Niezastosowanie się do niniejszego zarządzenia będzie skutkowało niewyrażeniem zgody na kolejne badanie Głównemu Badaczowi i/lub Sponsorowi.

§18

Traci moc zarządzenie Nr 11/2023 Dyrektora Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II z dnia 20.02.2023 r. w sprawie postępowania w sprawach z zakresu prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Zarządzenie Nr 2/2023 Dyrektora Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II z dnia 11.01.2023r. w sprawie użytkowania Zespołu Gabinetów Badań Klinicznych w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II, oraz Zarządzenie Nr 59/2020 Dyrektora Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II z dnia 26.08.2020r. w sprawie archiwizacji dokumentacji zakończonych Badań Klinicznych z szafek w Gabinetach Badań Klinicznych.

§19

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.