

**ZARZĄDZENIE Nr 14/2022**

**DYREKTORA NARODOWEGO INSTYTUTU GERIATRII, REUMATOLOGII  
I REHABILITACJI IM. PROF. DR HAB. ELEONORY REICHER**

**z dnia 16 maja 2022 r.**

w sprawie wprowadzenia Regulaminu 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 2022 r., poz. 498) oraz § 8 pkt 6 Statutu Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

W Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. Eleonory Reicher, zwanym dalej „NIGRiR”, wprowadza się Regulamin prowadzenia badań klinicznych w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. Eleonory Reicher, zwany dalej „Regulaminem”, stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

**§ 2.**

1. Zobowiązuje się Centrum Wsparcia Badań Klinicznych NIGRiR do:
  - 1) przechowywania i udostępniania do wglądu kopii Regulaminu osobom uprawnionym;
  - 2) zamieszczenia Regulaminu na stronie internetowej NIGRiR, podstronie internetowej CWBK oraz w Intranecie;
  - 3) przekazania kopii Regulaminu Zespołom Badawczym.
2. Nadzór nad prawidłową realizacją obowiązków, o których mowa w ust. 1, sprawuje Dyrektor NIGRiR.

**§ 3.**

Nadzór nad prowadzeniem badań klinicznych w NIGRiR zgodnie z Regulaminem i właściwymi przepisami prawa sprawuje Kierownik Centrum Wsparcia Badań Klinicznych NIGRiR.

**§ 4.**

1. Do negocjacji umów o przeprowadzenie badania klinicznego wszczętych i niezakończonych przed wejściem w życie Regulaminu stosuje się przepisy i zasady dotychczasowe.
2. Do realizacji i rozliczania umów o przeprowadzenie badania klinicznego zawartych na dotychczasowych zasadach stosuje się odpowiednio postanowienia Regulaminu.

**§ 5.**

Traci moc 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.

**§ 6.**

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 16 maja 2022 .

**DYREKTOR**  
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii  
i Rehabilitacji w Warszawie  
Dr n. med. Marek Tombariewicz

**REGULAMIN PROWADZENIA  
BADAŃ KLINICZNYCH  
W NARODOWYM INSTYTUCIE GERIATRII,  
REUMATOLOGII I REHABILITACJI  
IM. PROF. DR HAB. ELEONORY REICHER**

Sprawdził:

Małgorzata Pękalska  
imię i nazwisko, stanowisko

16.05.2022 r.  
dnia

**RADCA PRAWNY**  
Karol Pękalski  
Wa-11723

[Podpis]  
podpis

Zatwierdził:

Agnieszka Panadowska-Gorycka  
imię i nazwisko, stanowisko

16.05.2022 r.  
dnia

[Podpis]  
podpis

## Spis treści:

<i>Rozdział I Przepisy ogólne</i> .....	4
<i>Rozdział II Obowiązki Ośrodka i CWBK</i> .....	6
<i>Rozdział III Obowiązki Badacza</i> .....	9
<i>Rozdział IV Rozpoczęcie Badania</i> .....	12
<i>Rozdział V Prowadzenie Badania</i> .....	15
<i>Rozdział VI Zamknięcie Badania</i> .....	19
<i>Rozdział VII Postanowienia końcowe</i> .....	20
<b>ZAŁĄCZNIKI</b> .....	22

## **Rozdział I** **Przepisy ogólne**

### **§ 1.** **Przedmiot Regulaminu**

Niniejszy Regulamin określa:

- 1) obowiązki Ośrodka, CWBK, Badacza i innych podmiotów zaangażowanych w realizację badań klinicznych;
- 2) zasady prowadzenia badań klinicznych, w tym:
  - a) realizacji studium wykonalności,
  - b) prowadzenia negocjacji i zawierania umów o przeprowadzenie badań klinicznych,
  - c) realizacji badań klinicznych, ich rozliczeń oraz monitorowania;
- 3) zasady zakończenia badań klinicznych

- w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. Eleonory Reicher.

### **§ 2.** **Definicje**

1. Określenia i skróty użyte w niniejszym Regulaminie oznaczają:
  - 1) Agencja – Agencję Badań Medycznych;
  - 2) Badacz – badacza w rozumieniu przepisów Ustawy albo badacza klinicznego w rozumieniu przepisów Ustawy WM, rekomendowanego przez Dyrektora CWBK, zaakceptowanego przez Dyrektora i Sponsora;
  - 3) Badanie Kliniczne – badanie kliniczne w rozumieniu przepisów Ustawy albo badanie kliniczne w rozumieniu przepisów Ustawy WM, prowadzone na podstawie zawartej z Ośrodkiem umowy;
  - 4) Badanie Kliniczne Niekomercyjne – badanie kliniczne niekomercyjne w rozumieniu przepisów Ustawy;
  - 5) CRF – kartę obserwacji klinicznej;
  - 6) CRO – organizację prowadzącą badania kliniczne na zlecenie Sponsora i działającą w jego imieniu;
  - 7) CWBK – wydzieloną w strukturze organizacyjnej Ośrodka wyspecjalizowaną jednostkę funkcjonującą w modelu usług wspólnych, zapewniającą kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji Badań Klinicznych i Badań Klinicznych Niekomercyjnych w Ośrodku, tj. Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. Eleonory Reicher;
  - 8) DPK – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489);
  - 9) Dyrektor – organ uprawniony do reprezentowania Ośrodka;
  - 10) Koordynator – Koordynatora badań klinicznych CWBK;

- 11) Ośrodek – Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. Eleonory Reicher;
  - 12) Podwykonawca – podmiot realizujący na rzecz Ośrodka usługi o charakterze merytoryczno-doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi, wyłaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
  - 13) Regulamin – Regulamin prowadzenia badań klinicznych w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. Eleonory Reicher;
  - 14) SMO – podwykonawca Ośrodka; podmiot koordynujący prowadzenie komercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych w Ośrodku na podstawie umowy zawartej z Ośrodkiem, operator CWBK;
  - 15) SOP – pisemne instrukcje zawierające standardowe procedury operacyjne, opracowane w celu ujednoczenia sposobu wykonywania określonych czynności związanych z Badaniem;
  - 16) Specjalista ds. Zgód i Pozwoleń – pracownika, usługodawcę lub podwykonawcę sprawującego obsługę prawną CWBK;
  - 17) Sponsor – osobę fizyczną, osobę prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, odpowiedzialną za podjęcie, prowadzenie i finansowanie Badania Klinicznego lub Badania Klinicznego Nickomercyjnego;
  - 18) Ustawa – ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.);
  - 19) Ustawa WM – ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565, z późn. zm.);
  - 20) Zespół badawczy – zespół pracowników/usługodawców/Podwykonawców wskazanych przez Badacza do współprowadzenia badania klinicznego, zaakceptowany przez Dyrektora i Sponsora.
2. Ilekroć w Regulaminie jest mowa o:
- 1) Badaniu/Badaniach bez bliższego określenia – rozumie się przez to Badanie Kliniczne oraz Badanie Kliniczne Nickomercyjne;
  - 2) pracownikach bez bliższego określenia – rozumie się przez to osoby zatrudnione przez Ośrodek bez względu na podstawę prawną zatrudnienia, w tym usługodawców i podwykonawców.

### **§ 3.**

#### **Zasady ogólne**

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

#### **§ 4.**

#### **Obowiązek współpracy**

Wszystkie jednostki i komórki organizacyjne Ośrodka obowiązane są do stałej współpracy z CWBK, w szczególności:

- 1) niezwłocznie udzielają odpowiedzi i informacji w zakresie wnioskowanym przez CWBK;
- 2) niezwłocznie udostępniają wnioskowane przez CWBK dokumenty;
- 3) biorą aktywny udział w procesie negocjowania warunków umów o przeprowadzenie Badania.

#### **§ 5.**

#### **Poufność**

1. Pracownicy Ośrodka, w szczególności pracownicy CWBK, Badacze oraz Zespół Badawczy mają obowiązek zachowania w tajemnicy wszelkich informacji uzyskanych w trakcie realizacji studium wykonalności, prowadzenia negocjacji projektów umowy o przeprowadzenie Badania oraz jego budżetu.
2. Każda z osób wskazanych w ust. 1 składa stosowne oświadczenie, w którym potwierdza zakres udostępnionych informacji poufnych, konieczność oraz okres zachowania ich w tajemnicy, a także konsekwencje ich bezprawnego ujawnienia.

### **Rozdział II**

#### **Obowiązki Ośrodka, CWBK i SMO**

#### **§ 6.**

#### **Obowiązki Ośrodka**

Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia prowadzenia Badania z użyciem pomieszczeń, sprzętu oraz innych materiałów niezbędnych do prowadzenia Badania zgodnie z protokołem Badania i obowiązującymi przepisami oraz zaangażowania niezbędnego personelu.

#### **§ 7.**

#### **Potencjał Ośrodka**

1. Ośrodek zapewnia:
  - 1) umożliwienie rekrutowania przez Badacza Zespołu Badawczego z pracowników Ośrodka;
  - 2) umożliwienie Badaczowi rekrutacji uczestników Badania;
  - 3) udostępnianie pomieszczeń do przeprowadzania Badań;
  - 4) sprzęt i urządzenia do prowadzenia Badań w odpowiednim stanie technicznym oraz ich należytą konserwację;

- 5) gotowość do udzielania świadczeń zdrowotnych dla pacjenta włączonego do Badania.
2. Ośrodek zobowiązuje się do:
  - 1) zapewnienia pomocy w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych, jak również w rozwiązywaniu innych problemów związanych z prowadzeniem Badania, w szczególności za pośrednictwem CWBK;
  - 2) posiadania aktualnych certyfikatów sprzętu medycznego.

## **§ 8.**

### **CWBK**

1. W ramach struktury Ośrodka funkcjonuje CWBK, będące wydzieloną jednostką organizacyjną koordynującą prowadzenie Badań w Ośrodku.
2. Struktura organizacyjna CWBK wraz z opisem stanowisk stanowi Załącznik nr 1 do Regulaminu.
3. W ramach CWBK tworzy się Punkt Kontaktowy, którego zadaniem jest obsługa zgłoszeń wszystkich interesariuszy w zakresie prowadzenia Badań, tj.

***Punkt Kontaktowy Centrum Wsparcia Badań Klinicznych  
Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji  
im. prof. dr hab. Eleonory Reicher  
ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa***

#### ***Kontakt dla Pacjenta***

*Czynne: Poniedziałek – Piątek 07:30 – 15:30*

*Tel: +48 22 688 06 30; +48 22 688 06 31; +48 22 688 06 32 – Recepcja*

*Mail: [cwbk@spartanska.pl](mailto:cwbk@spartanska.pl)*

#### ***Kontakt dla Sponsorów/CRO***

**Agnieszka Paradowska-Gorycka, Kierownik CWBK**

kom. +48 500 109 080

tel. +48 (22) 688 06 28

E-mail: [agnieszka.paradowska-gorycka@spartanska.pl](mailto:agnieszka.paradowska-gorycka@spartanska.pl)

Jagoda Malik, Zastępca Kierownika CWBK

kom. +48 733 688 030

tel. +48 (22) 688 06 29

E-mail: [jagoda.malik@spartanska.pl](mailto:jagoda.malik@spartanska.pl)

4. CWBK jest jednostką samofinansującą się, zgodnie z ustalonymi rocznymi planami finansowymi.

## **§ 9.**

### **Obowiązki CWBK**

1. CWBK aktywnie współdziała i włącza się do działań Agencji Badań Medycznych dotyczących Badań.
2. CWBK przygotowuje plany i harmonogramy realizacji Badań prowadzonych w Ośrodku.
3. CWBK koordynuje i zarządza Badaniami prowadzonymi w Ośrodku w zakresie niezbędnym do realizacji wszystkich zobowiązań wynikających z umowy ze Sponsorem oraz obowiązującymi przepisami prawa.

#### **§ 10. SMO**

1. Szczegółowy zakres i terminy realizacji obowiązków i zobowiązań SMO określa odrębna umowa o podwykonawstwo.
2. Do zadań SMO należy w szczególności:
  - 1) pozyskiwanie Sponsorów Badań Klinicznych;
  - 2) dokonanie wstępnej analizy oferty oraz przedstawienie rekomendacji w sprawie negocjacji ze Sponsorem;
  - 3) negocjacje ze Sponsorem i pozostałymi stronami umowy o przeprowadzenie Badania Klinicznego;
  - 4) szczegółowa ocena medyczna, farmakologiczna, ekonomiczna i prawna Badania Klinicznego oraz ustalenie budżetu Badania Klinicznego w CWBK;
  - 5) zawarcie umów dotyczących Badania Klinicznego w CWBK;
  - 6) realizacja Badania Klinicznego w CWBK, w tym nadzór nad jego prowadzeniem oraz jego rozliczanie;
  - 7) zakończenie i końcowe rozliczenie Badania Klinicznego w CWBK;
  - 8) przechowywanie dokumentacji Badania Klinicznego w CWBK- jeżeli umowa o podwykonawstwo nie stanowi inaczej.

#### **§ 11. Sprawozdawczość**

1. CWBK/SMO prowadzi wykaz negocjowanych umów o Badania oraz rejestr prowadzonych w CWBK Badań zawierający co najmniej informacje dotyczące:
  - 1) statusu Badań;
  - 2) liczby uczestników Badań z uwzględnieniem ich statusu w Badaniu;
  - 3) składu Zespołów Badawczych przypisanych do Badań;
  - 4) istotnych dat w Badaniu:
    - a) uzyskania zgody na prowadzenie badania od Komisji Bioetycznej,
    - b) wizyty otwierającej i zamykającej,
    - c) pierwszej wizyty pierwszego pacjenta oraz ostatniej wizyty ostatniego pacjenta,
    - d) otrzymania wzoru umowy od Sponsora i daty jej podpisania.
2. CWBK/SMO udziela, na każde żądanie Dyrektora lub jego zastępców, wszelkich informacji w sprawach związanych z prowadzonymi Badaniami w CWBK.
3. CWBK/SMO niezwłocznie informuje w formie pisemnej Dyrektora o problemach w realizacji Badań w CWBK.



4. CWBK/SMO raportuje na koniec każdego roku kalendarzowego do Dyrektora lub upoważnionej przez niego osoby informacje o procedowanych i prowadzonych Badaniach w CWBK.

## **§ 12.**

### **Promocja CWBK**

1. CWBK/SMO aktywnie prowadzi promocję CWBK i Ośrodka w zakresie możliwości przeprowadzania Badań w Ośrodku, w szczególności we wszelkich materiałach promocyjnych umieszcza dane Punktu Kontaktowego.
2. CWBK prowadzi promocję przy wykorzystaniu strony internetowej Ośrodka, mediów społecznościowych, serwisów tematycznych oraz stron o tematyce związanej z badaniami klinicznymi lub ochroną zdrowia, w szczególności CWBK prowadzi podstronę internetową Ośrodka w zakresie działalności CWBK oraz Badań Klinicznych.

## **Rozdział III**

### **Obowiązki Badacza**

## **§ 13.**

### **Podstawowe obowiązki Badacza**

1. Badacz zobowiązany jest znać zasady i aktualne przepisy dotyczące prowadzenia Badań i prowadzić Badanie zgodnie z zasadami etyki, obowiązującymi przepisami prawa oraz międzynarodowymi standardami dotyczącymi zasad prawidłowego prowadzenia Badań.
2. Badacz zobowiązany jest do przestrzegania protokołu badania, zasad zbierania i raportowania danych oraz zbierania danych klinicznych z wykorzystaniem Kart Obserwacji Pacjenta zgodnie z postanowieniami zawartej umowy o przeprowadzenie Badania, wytycznymi Sponsora/CRO oraz obowiązującymi przepisami.

## **§ 14.**

### **Obowiązki Badacza**

Do obowiązków Badacza należy:

- 1) wykonywanie obowiązków wynikających z umowy o przeprowadzenie Badania niezastrzeżonych dla Ośrodka;
- 2) przygotowanie się do przeprowadzenia Badania, w tym zapoznanie się z protokołem Badania i broszurą badacza;
- 3) włączenie do Badania odpowiedniej liczby uczestników w czasie przewidzianym na rekrutację określonym w protokole badania;
- 4) uzyskiwanie i odpowiednie udokumentowanie pisemnej, świadomej, osobiście podpisanej i datowanej zgody od wszystkich uczestników Badania (w trzech egzemplarzach przeznaczonych dla: Sponsora – do dokumentacji badania, Ośrodka – do dokumentacji medycznej, oraz Pacjenta);

- 5) zapewnienie uczestnikom odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego po użyciu badanego produktu leczniczego;
- 6) zapewnienie prawa do prywatności oraz prawa do poufności danych każdemu z uczestników Badania;
- 7) informowanie właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika Badania, a w przypadku jego braku - o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie 14 dni od dnia włączenia do Badania;
- 8) prowadzenie dokumentacji Badania i dokumentacji medycznej uczestników Badania oraz pełnienie nadzoru nad prawidłowym przygotowaniem dokumentacji badania klinicznego do archiwizacji;
- 9) niezwłoczne informowanie CWBK o wizytach Sponsora/CRO/monitora/organów uprawnionych do nadzoru Badania, audytach i inspekcjach, umożliwienie udziału upoważnionych przedstawicieli Ośrodka w tych kontrolach, a także poinformowanie Ośrodka o wynikach kontroli;
- 10) informowanie CWBK o wszelkich zdarzeniach oraz ewentualnych problemach mogących mieć wpływ na realizację umowy o przeprowadzenie Badania, w tym m.in. o zdarzeniach niepożądanych, odstępstwach od protokołu, zaprzestaniu dalszego włączania uczestników;
- 11) pisemne poinformowanie CWBK o zakończeniu Badania; w przypadku skrócenia czasu prowadzenia Badania, Badacz niezwłocznie pisemnie informuje CWBK o powodach przerwania Badania;
- 12) niezwłoczne podejmowanie działań w razie wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych;
- 13) dostarczanie w terminie raportów umożliwiających rozliczanie poszczególnych etapów badania;
- 14) informowanie CWBK o każdej zmianie członka Zespołu Badawczego;
- 15) ukończenie Badania w zadeklarowanym terminie;
- 16) ścisłe współdziałanie z pracownikami CWBK, w szczególności bieżąca współpraca z Koordynatorem.

## **§ 15.**

### **Wybór Zespołu Badawczego**

1. Badacz, przy współudziale Kierownika CWBK, uprawniony jest do doboru współbadaczy, kierując się przy ich wyborze starannością i wymogiem posiadania przez nich odpowiednich kwalifikacji, gwarantujących właściwą jakość prowadzonego Badania.
2. Udział pracowników Ośrodka w przeprowadzaniu Badań jest dobrowolny, a odmowa udziału nie rodzi żadnych negatywnych konsekwencji.
3. Badacz zobowiązany jest do przeszkolenia członków Zespołu Badawczego oraz nadzoru nad wykonywaniem przez nich poszczególnych czynności w ramach Badania, a także

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

4. W razie poważnego naruszenia protokołu, zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów z powodu braku należytego nadzoru bądź działania na szkodę Ośrodka, Dyrektor ma prawo wystąpić o zmianę Badacza lub jakiegokolwiek członka Zespołu Badawczego i wskazać nową osobę.

#### **§ 16.**

##### **Czas pracy**

1. Badacz zobowiązuje się prowadzić Badanie poza czasem pracy wynikającym z umowy z Ośrodkiem.
2. Badacz jest odpowiedzialny za nadzór i dokumentację wykazującą, że Badanie realizowane jest przez Zespół Badawczy poza czasem pracy wynikającym z umowy z Ośrodkiem.
3. Jeśli Badanie nie może być realizowane poza czasem pracy wynikającym z umowy z Ośrodkiem, 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 przez Badacza.

#### **§ 17.**

##### **Zakaz konkurencji**

1. Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego zobowiązani są do nieprowadzenia Badań konkurencyjnych w innych ośrodkach oraz na tej samej populacji pacjentów.
2. Zabrania się kierowania przez Badacza oraz członków Zespołu Badawczego pacjentów Ośrodka do innych ośrodków.

#### **§ 18.**

##### **Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej**

Badacz zobowiązany jest posiadać ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności leczniczej przez cały okres Badania.

#### **§ 19.**

##### **Zakaz podwójnego finansowania**

1. Badacz przyjmuje do wiadomości, że świadczenia zdrowotne wykonywane w Ośrodku na rzecz pacjenta włączonego do Badania, które są przewidziane protokołem i opłacone przez Sponsora/CRO, nie mogą być sprawozdawane i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia i żadnym innym płatnikiem.
2. W przypadku, w którym pacjent włączony do Badania nie zostanie odpowiednio oznaczony przez 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 Badacza naprawienia wynikającej z tego tytułu szkody.

## **Rozdział IV**

### **Rozpoczęcie Badania**

#### **§ 20.**

#### **Feasibility Badań Klinicznych**

1. Punkt Kontaktowy przyjmuje zgłoszenia Sponsora lub CRO dotyczące rozpoczęcia prowadzenia Badań w Ośrodku.
2. W przypadku otrzymania zgłoszenia Sponsora lub CRO zamiaru przeprowadzenia Badania w Ośrodku przez inną jednostkę lub komórkę organizacyjną Ośrodka, zgłoszenie jest niezwłocznie, nie później niż kolejnego dnia roboczego po otrzymaniu, przekazywane do Punktu Kontaktowego.
3. Po otrzymaniu zgłoszenia Punkt Kontaktowy niezwłocznie:
  - 1) informuje Kierownika CWBK o otrzymaniu zgłoszenia;
  - 2) przekazuje projekt umowy o zachowaniu poufności Specjaliście ds. Zgód i Pozwoleń w celu jego dalszego opiniowania.
4. Po otrzymaniu od Sponsora/CRO:
  - 1) wstępnych informacji o Badaniu;
  - 2) streszczenia protokołu Badania lub tzw. założeń Badania;
  - 3) kwestionariusza feasibility,CWBK dokonuje oceny merytorycznej możliwości przeprowadzenia Badania poprzez wypełnienie kwestionariusza feasibility z jednoczesnym utworzeniem wstępnej bazy pacjentów spełniających kryteria ocenianego Badania i nie później niż w terminie 3 dni kalendarzowych od dnia otrzymania dokumentów wskazanych powyżej przekazuje wypełniony kwestionariusz Kierownikowi CWBK.
5. SMO wspiera CWBK w prowadzeniu analizy studium wykonalności Badań Klinicznych.
6. Kierownik CWBK przekazuje:
  - 1) wypełniony kwestionariusz Dyrektorowi w celu wstępnej akceptacji Badania; uzyskanie takiej akceptacji obejmuje również zgodę na przygotowanie wizyty walidacyjnej oraz prowadzenie negocjacji projektu umowy i budżetu Badania, w tym udzielenie Sponsorowi/CRO niezbędnych informacji dotyczących Ośrodka i Zespołu Badawczego;
  - 2) zaakceptowany kwestionariusz Sponsorowi/CRO wraz z informacją o tym, że standardem CWBK jest 50 dni kalendarzowych na podpisanie umowy na prowadzenie Badania, co oznacza konieczność kooperacji ze strony Sponsora/CRO – nie później niż w terminie 4 dni od otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 4.
7. Punkt Kontaktowy prowadzi ewidencję zrealizowanych studiów wykonalności; ewidencja jest udostępniana na każde żądanie Dyrektora, Kierownika CWBK lub właściwych organów kontrolnych.
8. Szczegółowe zasady realizacji studium wykonalności określa odrębna SOP.

## **§ 21.**

### **Feasibility Badań Klinicznych Niekomercyjnych**

1. Do realizacji studium wykonalności Badań Klinicznych Niekomercyjnych stosuje się odpowiednio postanowienia dotyczące realizacji studium wykonalności Badań Klinicznych, z odrębnościami wynikającymi z poniższych postanowień.
2. Ocena merytoryczna nowego Badania Klinicznego Niekomercyjnego powinna zostać wykonana w terminie do 30 dni kalendarzowych.
3. Odpowiedź dotycząca możliwości przeprowadzenia Badania Klinicznego Niekomercyjnego w CWBK powinna zostać udzielona w terminie do 14 dni kalendarzowych.

## **§ 22.**

### **Wizyta walidacyjna**

1. W przypadku wyrażenia chęci podjęcia współpracy w zakresie prowadzenia Badania przez Sponsora po otrzymaniu kwestionariusza feasibility CWBK ustala termin, miejsce i niezbędny zespół osób w celu przeprowadzenia wizyty walidacyjnej.
2. W celu sprawnego przeprowadzenia wizyty walidacyjnej CWBK przygotowuje:
  - 1) listę i życiorysy członków Zespołu Badawczego, w tym Badacza;
  - 2) certyfikaty szkoleń GCP Badacza i Współbadaczy;
  - 3) oświadczenia majątkowe/finansowe członków Zespołu Badawczego; stronę podpisową protokołu,inne niezbędne dokumenty i informacje po uprzednim skonsultowaniu ze Sponsorem/CRO.
3. Z wizyty walidacyjnej CWBK sporządza notatkę/protokół.

## **§ 23.**

### **Negocjacje umowy i budżetu Badania**

1. W przypadku pozytywnego przeprowadzenia wizyty walidacyjnej Sponsor/CRO dostarcza do CWBK projekt umowy o przeprowadzenie badania klinicznego wraz z projektem budżetu oraz innymi niezbędnymi dokumentami w celu prowadzenia negocjacji.
2. CWBK niezwłocznie przekazuje:
  - 1) projekt umowy Specjaliście ds. Zgód i Pozwoleń;
  - 2) projekt budżetu Specjaliście ds. Finansowych.
3. Projekt budżetu powinien obejmować wszystkie pozycje kosztowe i przychodowe, w tym m.in.: wynagrodzenie Badacza, Zespołu Badawczego i administracyjnego, Ośrodka, koszty procedur oraz opłaty manipulacyjne.
4. Negocjacje postanowień umowy i budżetu będą niezależnie i równolegle z zastrzeżeniem, że:
  - 1) propozycje budżetu przed ich wysłaniem do Sponsora/CRO muszą zostać zatwierdzone przez Dyrektora;
  - 2) uwagi do projektów wysyłane są Sponsorowi/CRO w ciągu 7 dni kalendarzowych;
  - 3) komunikacja ze Sponsorem/CRO prowadzona jest na bieżąco, tzn. odpowiedzi na wiadomości Sponsora/CRO udzielane są maksymalnie w terminie 5 dni kalendarzowych.

5. Uzgodnienie postanowień umowy i budżetu oraz ich podpisanie powinno nastąpić nie dłużej niż w terminie 50 dni od dnia otrzymania projektu umowy o przeprowadzenie badania klinicznego.
6. Budżet Badania Klinicznego Niekomercyjnego powinien zostać opracowany w terminie nie dłuższym niż 14 dni.
7. CWBK może również zwracać się do Sponsora/CRO o uzupełnienie lub wyjaśnienie złożonych dokumentów w przypadku wątpliwości co do ich treści lub stwierdzonych braków. Do czasu otrzymania kompletu dokumentów od Sponsora/CRO, CWBK nie może wydać wiążącej opinii dotyczącej prowadzenia Badania w CWBK.

#### **§ 24.**

##### **Podpisanie umowy**

1. Przeznaczony dla Ośrodka egzemplarz wynegocjowanego projektu:
  - 1) umowy o przeprowadzenie badania klinicznego parafowany jest przez Specjalistę ds. Zgód i Pozwoleń;
  - 2) budżetu parafowany jest przez Specjalistę ds. Finansowych - oraz Dyrektora CWBK.
2. Do umowy o przeprowadzenie Badania załącza się co najmniej:
  - 1) budżet Badania, w tym zasady rozliczeń zwrotu wydatków uczestnikom Badania;
  - 2) protokół Badania;
  - 3) broszurę Badacza;
  - 4) skład Zespołu Badawczego;
  - 5) polisę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Sponsora i Badacza;
  - 6) wykaz produktów leczniczych, wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do realizacji Badania, które będą dostarczone przez Sponsora;
  - 7) zasady powierzenia Ośrodkowi i Badaczowi przetwarzania danych osobowych Sponsora.
3. SMO kompletuje niezbędną liczbę jednobrzmiących egzemplarzy umowy, w tym parafowany egzemplarz przeznaczony dla Ośrodka, i przekazuje do podpisu Dyrektora, a następnie przesyła do Sponsora/CRO.
4. Podpisany egzemplarz umowy o przeprowadzenie Badania przechowuje i udostępnia w pomieszczeniach CWBK uprawnionym podmiotom SMO, który również informuje o zawarciu umowy Inspektora Ochrony Danych Osobowych Ośrodka.

#### **§ 25.**

##### **Repozytoria dokumentów**

1. W celu szybkiej realizacji studium wykonalności oraz wizyty walidacyjnej CWBK/SMO prowadzi repozytoria następujących dokumentów:
  - 1) repozytorium życiorysów członków Zespołów Badawczych;
  - 2) repozytorium certyfikatów sprzętowych;oraz odpowiada za ich aktualność.
2. Zasady prowadzenia i monitorowania aktualności repozytoriów, o których mowa w ust. 1, określa odrębna SOP.

## § 26.

### Oplaty manipulacyjne

1. Ustala się następujące opłaty manipulacyjne:
  - 1) początkowa (start up) – opłata obejmuje wszelkie czynności administracyjno-prawne niezbędne do zawarcia umowy o przeprowadzenie Badania Klinicznego; faktura wystawiana jest po odbyciu wizyty otwierającej;
  - 2) farmaceutyczna – ostateczna kwota zostanie wskazana po uzyskaniu informacji w zakresie rodzaju i liczby świadczonych usług farmaceutycznych w danym Badaniu Klinicznym; opłata nie obejmuje kosztu utylizacji badanego produktu leczniczego i komparatorów; faktura wystawiana jest po włączeniu pierwszego uczestnika i dostarczeniu badanego produktu leczniczego lub komparatorów;
  - 3) archiwizacyjna – bez względu na wynik Badania Klinicznego, w szczególności czy doszło do włączenia co najmniej jednego uczestnika; obejmuje przechowywanie dokumentacji Badania przez okres 25 lat; opłata doliczana jest do faktury końcowej za Badanie.
2. Specjalista ds. Finansowych/SMO, w ramach negocjowania budżetu, informuje o opłatach manipulacyjnych Sponsora/CRO oraz ustala w porozumieniu z Koordynatorem Aptecznym ostateczną kwotę opłaty farmaceutycznej.

## Rozdział V

### Prowadzenie Badania

## § 27.

### Szkolenia Zespołu Badawczego

1. Szkolenia Badacza i Zespołu Badawczego są obowiązkowe.
2. Nadzór nad prawidłowym przebiegiem szkoleń wykonywanych przez Zespół Badawczy prowadzi Badacz.
3. Badacz i Zespół Badawczy odbywają wszystkie wymagane przez Sponsora szkolenia w ciągu 7 dni kalendarzowych od momentu otrzymania informacji od Koordynatora; potwierdzeniem udziału w szkoleniu jest stosowny certyfikat oraz Training Log.
4. Badacz jest odpowiedzialny za zebranie wszystkich wymaganych certyfikatów od Zespołu Badawczego i przesłanie ich wraz z Training Log do Koordynatora w terminie 8 dni kalendarzowych od momentu otrzymania informacji o konieczności odbycia szkolenia.

## § 28.

### Szkolenia w CWBK

1. Specjalista ds. Jakości prowadzi szkolenia personelu CWBK dotyczące:
  - 1) Dobrej Praktyki Klinicznej;
  - 2) standardowych procedur postępowania – zgodnie z zasadami opisanymi w odpowiedniej procedurze;

- 3) specyfiki prowadzonych w Ośrodku Badań;
  - 4) innych, związanych z prowadzonymi w Ośrodku Badaniem.
2. Specjalista ds. Jakości odpowiednio dokumentuje prowadzenie szkoleń, w szczególności:
    - 1) z każdego przeprowadzonego szkolenia przygotowuje protokół;
    - 2) prowadzi listę uczestników odbytych szkoleń;
    - 3) do 30 listopada danego roku opracowuje plan i harmonogram szkoleń cyklicznych na przyszły rok i przekazuje go do zatwierdzenia Kierownikowi CWBK;
    - 4) monitoruje ważność posiadanych przez personel CWBK certyfikatów.

#### **§ 29.**

##### **Wizyta otwierająca**

1. Wizyta otwierająca odbywa się po podpisaniu umowy o przeprowadzenie Badania i przed rozpoczęciem rekrutacji uczestników.
2. Koordynator uzgadnia termin i miejsce wizyty otwierającej oraz zapewnia jej obsługę.
3. O przeprowadzeniu wizyty otwierającej Koordynator informuje Specjalistę ds. Finansowych.

#### **§ 30.**

##### **Niezbędne dokumenty**

1. Przed rozpoczęciem Badania Sponsor/CRO dostarcza do CWBK:
  - 1) pozytywną opinię komisji bioetycznej w sprawie prowadzenia Badania;
  - 2) prawomocne pozwolenia organu regulacyjnego na przeprowadzenie badania klinicznego;
  - 3) potwierdzenie wpisu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
2. CWBK niezwłocznie po otrzymaniu wskazanych w ust. 1 dokumentów informuje Badacza o możliwości rozpoczęcia Badania.

#### **§ 31.**

##### **Koordynator**

1. Do każdego Badania realizowanego w CWBK dedykowany jest Koordynator, który odpowiedzialny jest za działania organizacyjne i administracyjne na rzecz konkretnego Badania, w szczególności do jego zadań należy:
  - 1) nadzór nad kompletnością dokumentacji Badania;
  - 2) uzupełnianie i aktualizowanie dokumentacji Badania (w tym dokumentacji zgód uczestników Badania, wysyłka/odbiór dokumentów Badania, uzyskiwanie certyfikatów, życiorysów i dokumentów potwierdzających ukończenie szkoleń) z wyłączeniem dokumentacji medycznej uczestników Badania;
  - 3) współpraca z zewnętrznymi dostawcami (laboratorium centralne, kurierzy, itp.);
  - 4) wysyłka materiałów do centralnych ocen, dostęp do portali dostawców usług w Badaniu;



- 5) koordynacja pracy CWBK w ramach Badania i scalaniu komunikacji ze Sponsorem lub z CRO;
  - 6) pełnienie roli pierwszego kontaktu dla monitora Badania;
  - 7) wsparcie monitora Badania podczas wizyt monitoringowych, zamykających, otwierających w Ośrodku (w tym umawianie wizyt, przygotowanie dokumentacji do weryfikacji, potwierdzanie dostępności Badaczy, organizacja wizyty w aptecce, laboratorium itp.);
  - 8) uczestnictwo w audytach;
  - 9) bieżące czynności administracyjne związane z uzupełnianiem baz danych (eCRF), w tym niezwłoczne odpowiadanie na zapytania Sponsora, zamówieniami w zakresie Badania;
  - 10) informowanie Specjalisty ds. Finansowych o włączeniu uczestnika Badania, nie później niż w terminie 5 dni od włączenia;
  - 11) umawianie wizyt uczestników Badania (w tym przypominanie o wizytach uczestnikom Badania);
  - 12) inne aktywności bezpośrednio dotyczące Badania według zaleceń Badacza.
  - 13) udział w szkoleniach niezbędnych w celu prawidłowego prowadzenia Badania.
2. Szczegółowe zasady uzupełniania baz danych oraz udzielania odpowiedzi na zapytania Sponsora określają odrębne SOP.

### **§ 32.**

#### **Dokumentacja medyczna**

1. Badacz i Zespół Badawczy oznaczają odpowiednio dokumentację medyczną uczestników Badania, w tym zlecenia i skierowania na badania diagnostyczne, które wykonywane są poza Ośrodkiem.
2. Szczegółowe zasady oznaczania dokumentacji medycznej uczestników Badania określa odrębna SOP.

### **§ 33.**

#### **Koordynator Apteczny**

1. Badany produkt leczniczy oraz komparatory są dostarczane przez Sponsora do apteki szpitalnej Ośrodka, w której są przechowywane.
2. Badacz pełni nadzór nad przechowywaniem i wydawaniem badanego produktu leczniczego i komparatorów przekazanych na potrzeby Badania oraz prowadzeniem jego ewidencji.
3. Koordynator Apteczny odpowiada za ewidencje dostarczonych przez Sponsora wyrobów medycznych i badanego produktu leczniczego oraz jego przechowywanie, przygotowywanie, wydawanie oraz końcowe rozliczenie.
4. Koordynator Apteczny:
  - 1) zarządza badanym produktem leczniczym lub komparatorami i przekazuje je członkowi Zespołu Badawczego zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem na podstawie pisemnego potwierdzenia odbioru;

- 2) odpowiada za współpracę z Koordynatorem w zakresie udostępniania dokumentacji związanej z ewidencjami, o których mowa w ust. 3, zapisu monitorowania temperatury pomieszczenia, w którym jest przechowywany badany produkt leczniczy lub komparator, innych niezbędnych dokumentów.
5. Szczegółowe zasady przyjmowania, ewidencjonowania, przechowywania i wydawania badanego produktu leczniczego i komparatorów określa odrębna SOP.

#### **§ 34.**

##### **Płatności**

1. Płatności za prowadzenie Badania realizowane są zgodnie z zawartą ze Sponsorem umową o przeprowadzenie Badania oraz umową o podwykonawstwo zawartą z SMO; w pozostałych przypadkach stosuje się postanowienia ust. 2 - 7.
2. Płatności za prowadzenie Badania realizowane są w okresach miesięcznych, chyba że co innego wynika z zawartej umowy o przeprowadzenie Badania – w takich przypadkach ust. 3 - 4 stosuje się odpowiednio.
3. Koordynator do 5 dnia każdego miesiąca weryfikuje realizację prowadzonych w CWBK Badań i potwierdza przeprowadzenie wizyt w systemie CTS oraz wszystkich wykonanych procedur, w tym nieprzewidzianych przez protokół Badania, a niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego lub których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego.
4. Rozliczenia, o którym mowa w ust. 3, po wyjaśnieniu ewentualnych rozbieżności z formularzem rozliczeniowym Sponsora, ostatecznie zatwierdza Badacz i przekazuje Specjaliście ds. Finansowych w celu wystawienia faktury; faktury płatne są w terminie 30 dni od dnia ich doręczenia Sponsorowi/CRO i nie obejmują wynagrodzenia Badacza i Zespołu Badawczego.
5. Badacz i Zespół Badaczy rozliczają się odrębnie, na zasadach ustalonych w stosownych umowach zawartych ze Sponsorem/CRO.
6. Specjalista ds. Finansowych monitoruje dokonywanie płatności przez Sponsora/CRO i o wszelkich nieprawidłowościach niezwłocznie informuje Kierownika CWBK.
7. Specjalista ds. Finansowych prowadzi i na bieżąco aktualizuje rejestr procedur finansowych w ramach Badania oraz procedur rozliczanych w ramach umów z Narodowym Funduszem Zdrowia.

#### **§ 35.**

##### **SOP**

1. SOP opracowywane są z uwzględnieniem specyfiki oraz analizy ryzyka Ośrodka.
2. Specjalista ds. Jakości, we współpracy z merytorycznymi pracownikami CWBK oraz SMO, tworzy, wdraża i monitoruje realizację SOP.
3. SOP tworzone są według jednolitego wzoru, który określa Załącznik nr 2 do Regulaminu.
4. SOP opiniowane są przez Kierownika CWBK i zatwierdzane przez Dyrektora.

5. SOP wprowadzane są zarządzeniem Dyrektora i wchodzi w życie po 7 dniach od dnia ich ogłoszenia.

#### **§ 36.**

##### **Realizacji i monitorowanie Badań Klinicznych Niekomercyjnych**

1. W przypadku prowadzenia Badań Klinicznych Niekomercyjnych za ich monitorowanie oraz prowadzenie postępowań w zakresie uzyskania zgody komisji bioetycznej i pozwolenia organu regulacyjnego na ich prowadzenie odpowiedzialny jest Monitor badań klinicznych CWBK.
2. Szczegółowe zasady monitorowania Badania Klinicznego Niekomercyjnego określa odrębna SOP.

#### **§ 37.**

##### **Materiały Sponsora**

1. W przypadku dostarczenia przez Sponsora/CRO środków lub sprzętu przeznaczonych do realizacji Badania CWBK w obecności Badacza sporządza protokół przyjęcia, oznacza środki oraz sprzęt i wprowadza przekazane środki do ewidencji pozabilansowej Ośrodka.
2. Za środki lub sprzęt określony w ust. 1 odpowiadają Badacz oraz Sponsor/CRO.

### **Rozdział VI**

#### **Zamknięcie Badania**

#### **§ 38.**

##### **Przerwanie badania**

W przypadku przerwania Badania Badacz:

- 1) wypełnia odpowiednie obowiązki informacyjne wobec uprawnionych organów i podmiotów;
- 2) niezwłocznie przerywa włączanie pacjentów do Badania;
- 3) zaprzestaje prowadzenia Badania w odniesieniu do pacjentów już włączonych i zapewnia im odpowiednie leczenie i możliwość kontroli lekarskiej.

#### **§ 39.**

##### **Informacja o zakończeniu Badania**

Niezwłocznie po zakończeniu Badania w Ośrodku Badacz przedkłada CWBK informację w formie pisemnej lub elektronicznej o zakończeniu Badania.

#### **§ 40.**

##### **Przechowywanie i archiwizacja dokumentacji**

1. Dokumentacja medyczna uczestników Badania jest przechowywana i archiwizowana zgodnie z obowiązującym przepisami prawa oraz zasadami przyjętymi w Ośrodku.

2. Dokumentacja Badania Klinicznego Niekomercyjnego jest przechowywana i archiwizowana w CWBK.
3. W przypadku przejścia przez Ośrodek obowiązku archiwizacji dokumentacji Badania Klinicznego:
  - 1) Specjalista ds. Finansowych/SMO do faktury końcowej dodaje ustaloną w umowie opłatę archiwizacyjną;
  - 2) Inspektor Ochrony Danych Osobowych weryfikuje, czy zawarta została odpowiednia umowa powierzenia przetwarzania danych:
    - a) w przypadku braku umowy – konieczne jest zawarcie umowy powierzenia,
    - b) w przypadku istnienia uprzednio zawartej umowy – weryfikuje, czy jej postanowienia są nadal aktualne i odpowiednie.
4. Koordynator pod nadzorem Badacza kompletuje dokumentację medyczną uczestników i dokumentację Badania oraz przekazuje ją do właściwych komórek organizacyjnych Ośrodka.
5. Dostęp do dokumentacji badania ma jedynie upoważniony personel CWBK, SMO, Badacz, Sponsor, podmioty upoważnione przez Sponsora, podmioty uprawnione na mocy obowiązujących przepisów.
6. Szczegółowe zasady przechowywania, udostępniania, archiwizowania oraz brakowania określa odrębna SOP.

#### **§ 41.**

##### **Materiały Sponsora**

Po zakończeniu Badania Klinicznego CWBK w obecności Badacza sporządza protokół zwrotu przekazanych przez Sponsora/CRO środków lub sprzętu, nadzoruje procedurę wydania i wycofuje sprzęt z ewidencji pozabilansowej Ośrodka.

#### **§ 42.**

##### **Wizyta zamykająca**

1. Wizyta zamykająca Ośrodek w danym Badaniu może się odbyć wyłącznie po przeprowadzeniu finalnego rozliczenia między Sponsorem, Ośrodkiem i Badaczem z powiadomieniem i obecnością Zespołu Badawczego.
2. Koordynator odpowiedzialny jest za organizację i obsługę wizyty zamykającej.

### **Rozdział VII**

#### **Postanowienia końcowe**

#### **§ 43.**

##### **Osoby odpowiedzialne**

1. Nadzór nad organizacją i prawidłową realizacją procedury zawierania umów i przeprowadzania Badań w CWBK sprawuje Kierownik CWBK.

2. Badacz jest odpowiedzialny za prowadzenie i realizację Badania.
3. Niewywiązywanie się ze wszystkich obowiązków przez Badacza/Zespół Badawczego związanych z prowadzeniem i realizacją Badania może skutkować wstrzymaniem płatności do czasu ich wykonania.

#### **§ 44.**

##### **Podwykonawstwo**

1. Ośrodek może część zadań CWBK lub Badacza zlecić podwykonawcom.
2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, we współpracy z podwykonawcami stosuje się odpowiednio postanowienia Regulaminu dotyczące CWBK lub Badacza.

#### **§ 45.**

##### **Forma oświadczeń**

Wszelkie oświadczenia Ośrodek składa w formie pisemnej lub elektronicznej w języku polskim lub w wersji dwujęzycznej z zastrzeżeniem, że oświadczenie złożone w języku polskim jest rozstrzygające.

#### **§ 46.**

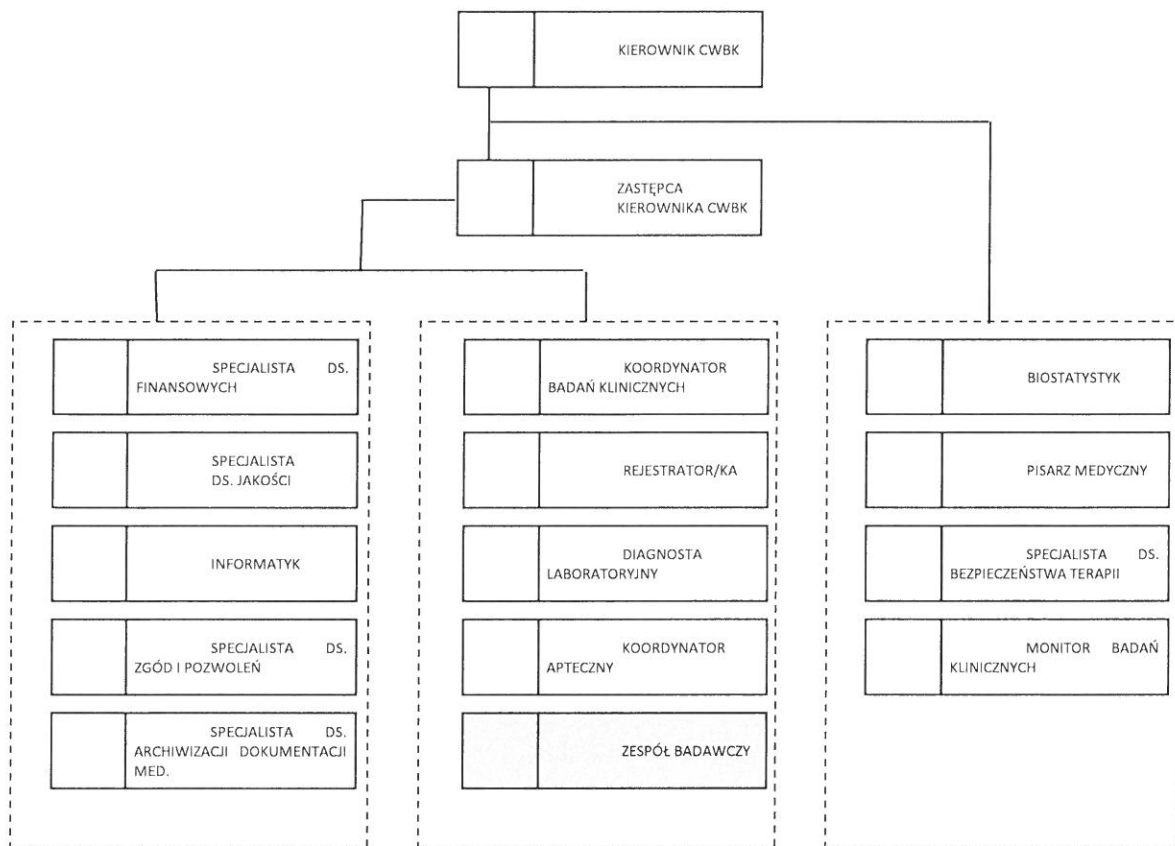
##### **Sprawy nieuregulowane**

W sprawach nieuregulowanych w Regulaminie zastosowanie mają odpowiednio przepisy prawa polskiego, a w przypadku gdy nie znajdują one zastosowania – ostateczna decyzja w danej sprawie zostanie podjęta przez Dyrektora po uprzednim zasięgnięciu opinii Kierownika CWBK.

A handwritten signature in purple ink, consisting of a large, stylized initial 'O' followed by a smaller, more complex signature.

# ZAŁĄCZNIKI

Załącznik nr 1 – Schemat struktury organizacyjnej CWBK wraz z opisem stanowisk



## Wykaz opisów stanowisk

ZESPÓŁ ZARZĄDZAJĄCY	KIEROWNIK CWBK Z-CA KIEROWNIKA CWBK
SEKCJA OBSŁUGI BADAŃ	SPECJALISTA DS. FINANSOWYCH SPECJALISTA DS. JAKOŚCI INFORMATYK SPECJALISTA DS. ZGÓD I POZWOLEŃ SPECJALISTA DS. ARCHIWIZACJI DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ
SEKCJA PROWADZENIA BADAŃ	KOORDYNATOR BADANIA KLINICZNEGO REJESTRATOR/KA MEDYCZNY/A DIAGNOSTA LABORATORYJNY KOORDYNATOR APTECZNY
SEKCJA OBSŁUGI MEDYCZNO- NAUKOWEJ (NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE)	BIOSTATYSTYK PISARZ MEDYCZNY SPECJALISTA DS. BEZPIECZEŃSTWA TERAPII MONITOR BADAŃ KLINICZNYCH
ZESPÓŁ BADAWCZY	LEKARZ PIEŁĘGNIARKA

## Załącznik nr 2 – wzór SOP

Przy tworzeniu procedur SOP należy przestrzegać ustalonego w CWBK formatu, jednolitego rozmiaru czcionki, tytułu jednostki i nagłówek sekcji. Procedura powinna zawierać numery stron, datę pierwszego zatwierdzenia, datę wejścia w życie w dziale, którego dotyczy oraz datę aktualizacji, jeśli dotyczy.

Kluczowe elementy SOP powinny obejmować co najmniej:

- cel Procedury,
- zakres Procedury,
- zdefiniowaną listę osób odpowiedzialnych (do których procedura ma zastosowanie),
- główne założenia,
- opis procedury,
- definicje znaczących terminów i akronimów.

Procedury dotyczące realizacji badań klinicznych powinny być indywidualnie przygotowane pod kątem profilu działalności danego ośrodka przy uwzględnieniu analizy ryzyka. Przykładowe obszary, które powinny być zdefiniowane w pisemnych procedurach operacyjnych:

- bezpieczeństwo pacjenta,
- zarządzanie lekiem badanym,
- zgodność z protokołem badania klinicznego,
- szkolenia zespołu badawczego,
- rozwiązywanie problemów w badaniu (np. powtarzające się niezgodności z protokołem, brak raportowania zdarzeń niepożądanych i inne).

### Wzór SOP

Nazwa stanowiska		Oznaczenie stanowiska	
Jednostka organizacyjna		Zwierzchnik	

### Karta zmian opisu

Wersja opisu	Osoba przygotowująca	Osoba zatwierdzająca	Data pierwszego zatwierdzenia	Data wejścia w życie



Historia aktualizacji				
Wersja	Osoba przygotowująca	Osoba zatwierdzająca	Data akceptacji	Data wejścia w życie
Wersja				
Wersja				

1. Opis stanowiska
2. Zakres zadań
3. Kluczowe wskaźniki efektywności (KPI)
4. Uprawnienia
5. Odpowiedzialność
6. Raportowanie
7. Wyposażenie stanowiska
8. Zasady wynagradzania
9. Wymagania
10. Wykaz powiązanych procesów i standardowych procedur operacyjnych

