

ZARZĄDZENIE NR 42/2009
z dnia 20 lipca 2009 r.
Dyrektora Pomorskiego Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy
w Gdańsku

w sprawie: **wprowadzenia Regulaminu zawierania i wykonywania umów na badania kliniczne w Pomorskim Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy w Gdańsku**

§ 1

Wprowadza się Regulamin zawierania i wykonywania umów na badania kliniczne w Pomorskim Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy w Gdańsku. Treść Regulaminu stanowi załącznik do niniejszego Zarządzenia.

§ 2

Zobowiązuję wszystkich pracowników Pomorskiego Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy w Gdańsku do przestrzegania załączonego do niniejszego zarządzenia Regulaminu zawierania i wykonywania umów na badania kliniczne w Pomorskim Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy w Gdańsku.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Do wiadomości:
według rozdzielnika

REGULAMIN
ZAWIERANIA I WYKONYWANIA UMÓW NA
BADANIA KLINICZNE

W
POMORSKIM CENTRUM
CHORÓB ZAKAŻNYCH I GRUŻLICY
W GDAŃSKU

Gdańsk, dnia 20 lipca 2009 r.

I. POSTANOWIENIA OGÓLNE

§ 1.

1. Regulamin określa zasady zawierania i wykonywania umów na badania kliniczne w Pomorskim Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy w Gdańsku.
2. W sprawach nie uregulowanych niniejszym Regulaminem zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz.U. z 2008 r. Nr 45poz. 271 ze zm.), przepisy do niej wykonawcze oraz inne właściwe przepisy prawa, a także pozostałe wewnętrzne akty obowiązujące w Pomorskim Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy w Gdańsku.

II. DEFINICJE

§ 2

Zawarte w treści Regulaminu pojęcia i określenia oznaczają:

1. **Ustawa** - ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.),
2. **Regulamin** – niniejszy Regulamin zawierania i wykonywania umów na badania kliniczne w Pomorskim Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy w Gdańsku,
3. **PCChZiG lub Ośrodek** – Pomorskie Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy w Gdańsku,
4. **Badacz** - lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;
5. **Sponsor** - osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;
6. **Badania kliniczne** – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu obserwacji, odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
7. **Badany produkt leczniczy** - substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;
8. **Protokół badania klinicznego** – Protokół, o którym mowa w § 17 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2005r. Nr 57, poz.500),
9. **Broszura badacza** – dokument, o którym mowa w § 18 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2005r. Nr 57, poz.500),
10. **Działanie niepożądane badanego produktu leczniczego** - każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów;
11. **Ciężkie niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego** - zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;

12. **Dobra Praktyka Kliniczna** - zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników;

13. **Niepożądane zdarzenie** - każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u uczestnika badania klinicznego, któremu podano badany produkt leczniczy, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;

14. **Niespodziewane działanie niepożądane** - każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej - w broszurze badacza,

15. **Niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego** - każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych - najczęściej w broszurze badacza - które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu.

III. ZASADY OGÓLNE ZAWIERANIA UMÓW

§ 3

1. W Pomorskim Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy w Gdańsku przy zawieraniu i wykonywaniu umów na badania kliniczne obowiązują procedury przewidziane niniejszym Regulaminem oraz przepisami prawa.

2. Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności:

- 1) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza oraz minister właściwy do spraw zdrowia uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana;
- 2) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;
- 3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;
- 4) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
- 5) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody;
- 6) sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

IV. WNIOSEK O ZAWARCIE UMOWY I WYMAGANE DOKUMENTY

§ 4.

1. Procedura zawierania umów na badania kliniczne rozpoczyna się złożeniem przez Sponsora albo jego przedstawiciela wniosku o zawarcie umowy na badanie kliniczne, który składa się w Sekretariacie PCChZiG.

2. Postępowanie w przedmiocie zawierania umów na badania kliniczne prowadzi się z zachowaniem formy pisemnej i w języku polskim. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Dyrektor PCChZiG może wyrazić zgodę na złożenie oświadczeń, oferty oraz innych dokumentów również w jednym z języków powszechnie używanych w handlu międzynarodowym.

§ 5.

1. Wniosek o zawarcie umowy na badanie kliniczne obejmuje:
 - a) Oznaczenie Sponsora i jego przedstawiciela, o ile występuje,
 - b) Odpisy z organów rejestracyjnych sponsora i jego przedstawiciela, o ile występuje,
 - c) Szczegółowy opis badania klinicznego; w tym opis wszystkich procedur niezbędnych do jego realizacji i potrzeby materiałowo-sprzętowe,
 - d) Osobę Badacza i członków zespołu badacza, którzy są przeznaczeni do realizacji badania klinicznego,
 - e) Wykaz środków, które zostaną przekazane przez Sponsora w celu realizacji badania klinicznego: leków, sprzętu, odczynników, testów, materiałów, druków, itp.,
 - f) Propozycję wynagrodzenia dla PCChZiG z tytułu wykonywania umowy jako ośrodek,
 - g) Broszura Badacza,
 - h) Protokół badania klinicznego,
 - i) Streszczenie Protokołu badania klinicznego,
 - j) Proponowany wzór umowy,
 - k) Pełnomocnictwo przedstawiciela sponsora, o ile występuje,
 - l) Pełnomocnictwo dla osoby, która będzie podpisywała umowę, o ile nie jest wykazana jako organ uprawniony do reprezentacji,
 - m) Kopię polisy lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń w zakresie przedmiotu postępowania na okres obowiązywania umowy.
3. Przedstawiony wzór umowy stanowi jedynie propozycje Sponsora i podlega negocjacom ze strony PCChZiG.
4. Wszystkie kopie dokumentów źródłowych muszą być poświadczane za zgodność z oryginałem przez osoby uprawnione do reprezentowania Sponsora.
5. PCChZiG może zażądać przedstawienia oryginału dokumentu, w przypadku gdy kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jej zgodności z oryginałem.

§ 6.

1. Wniosek należy sporządzić w języku polskim i w sposób czytelny.
2. Do wszystkich dokumentów składanych w językach obcych należy dostarczyć ich tłumaczenie na język polski dokonane przez tłumacza przysięgłego.
3. Każda strona wniosku w formie pisemnej powinna być podpisana lub parafowana, przez osoby uprawnione do reprezentowania Sponsora.
4. PCChZiG wnosi do Sponsora o uzupełnienie lub wyjaśnienie złożonych dokumentów w razie wątpliwości co do ich treści lub stwierdzonych braków.

V. ZAWARCIE UMOWY

§ 7.

1. Przed zawarciem umowy Dyrektor PCChZiG powołuje Zespół ds. oceny i kalkulacji kosztów badania klinicznego, w skład którego wchodzi: Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa, Kierownik Apteki Szpitalnej, Kierownik Działu Statystyki i Dokumentacji Chorych, Główny Księgowy oraz prawnik. Zadaniem Zespołu jest ocena przedstawionych przez Sponsora dokumentów, ocena ryzyka badania klinicznego oraz kalkulacja kosztów badania.
2. Dokonując kalkulacji kosztów, o której mowa w ust. 1, Zespół bierze pod uwagę wzajemne relacje kosztowe udzielanych świadczeń, uwzględniając koszty obsługi umowy, archiwizację i koszty apteki i inne koszty.
3. W przedmiocie ustalania kosztów oraz relacji kosztowych, Zespół wykorzystuje informacje pozyskane od Sponsora i Badacza określone w zakresie rzeczowym badania klinicznego oraz wygenerowane z systemu ewidencji i rozliczenia kosztów obowiązujące w PCChZiG.

4. Do kalkulacji kosztów stosowane są zasady określone w przepisach odrębnych, a w szczególności szczególnych zasadach rachunku kosztów w publicznych zakładach opieki zdrowotnej.
5. Projekt umowy przedstawionego przez Sponsora podlega zaopiniowaniu przez Radcę Prawnego PCChZiG.
6. Zespół ds. oceny i kalkulacji badania klinicznego przedstawia wyniki swoich prac Dyrektorowi PCChZiG w formie pisemnej.

§ 8.

1. Warunki umowy o badanie kliniczne uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Dyrektorem PCChZiG a Sponsorem.
2. Punktem wyjścia uzgodnień, są wyniki pracy Zespołu, w tym sporządzona przez ten Zespół kalkulacja kosztów badania klinicznego oraz propozycja rzeczowo – finansowa Sponsora.

§ 9.

1. Warunkiem pozytywnego rozpatrzenia wniosku jest spełnienie wszystkich wymagań określonych w § 5 i 6 oraz uzgodnienie wszystkich warunków umowy, potwierdzonych protokołem uzgodnień.
2. Podpisanie protokołu uzgodnień skutkuje zawarciem umowy na realizację badania klinicznego pomiędzy PCChZiG jako ośrodkiem a Sponsorem.
3. Organizację zawarcia umowy nadzoruje Radca Prawny PCChZiG.
4. Kopię zawartej umowy otrzymuje Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa, Główny Księgowy oraz Kierownik Dokumentacji Chorych i Statystyki Medycznej.
5. Oryginały umów są przechowywane w Dziale Zamówień Publicznych PCChZiG.

VI. REALIZACJA UMOWY O BADANIE KLINICZNE

§ 10

1. Odpowiedzialnym za prawidłową realizację umowy o badanie kliniczne ze strony ośrodka jest Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa. Do jego obowiązków należy wykonywanie praw wynikających z umowy o badanie kliniczne oraz czuwanie nad właściwą realizacją obowiązków PCChZiG zawartej z kontrahentem umowy, a także podejmowanie działań w razie wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia zdarzeń lub działań, o których mowa w § 2 pkt 10, 11, 13, 14 i 15 niniejszego Regulaminu.
2. Obowiązki Badacza i Sponsora regulują przepisy prawa, w szczególności rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2005r. Nr 57, poz.500).
3. Badacz jest zobowiązany do udzielania Dyrektorowi, Z-cy Dyrektora ds. Lecznictwa oraz Głównemu Księgowemu, a także Kierownikowi Dokumentacji Chorych i Statystyki Medycznej wszelkich informacji o badaniu klinicznym, w tym stopniu zaawansowania badania, terminach wizyt, oraz danych niezbędnych do wystawiania odpowiednich dokumentów finansowych, itp.
4. Pod względem finansowym do monitorowania stopnia wykonania umowy oraz do rozliczania wykonanej umowy i wystawiania odpowiednich dokumentów finansowych jest zobowiązany Kierownik Dokumentacji Chorych i Statystyki Medycznej.
5. Wyznaczony pracownik księgowości monitoruje płatności zgodnie z wystawionymi i przekazanymi do księgowości dokumentami finansowymi.

§ 11

Nadzór nad realizacją umowy o badanie kliniczne

1. Nadzór nad organizacją i prawidłową realizacją procedury zawierania i wykonywania umów o badania kliniczne wykonuje Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa.
2. Powyższy nadzór obejmuje także wykonywanie okresowych kontroli wykonywania umów w zakresie przestrzegania przepisów Ustawy oraz niniejszego Regulaminu, terminowości rozliczeń, właściwego sporządzania dokumentacji medycznej oraz innych obowiązków PCChZiG.