

Procedura przeprowadzania Badań Klinicznych w Szpitalu Klinicznym im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Podstawy prawne § 1

Procedurę opracowano na podstawie ogólnie obowiązujących przepisów w szczególności na podstawie:

1. Ustawy z dnia 6 września 2001 r. „Prawo Farmaceutyczne” (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.),
2. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2005 r., Nr 57, poz. 500),
3. Rozporządzenia Ministra Finansów z 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. z 2004 r., Nr 101, poz. 1034 z późn. zm.),
4. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. z 2005 r., Nr 69, poz. 623).

Definicje § 2

1. **Badaniem Klinicznym** - jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu 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 (na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
2. **Badaczem** - jest lekarz albo lekarz dentyista, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii - w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio

Procedura przeprowadzania Badań Klinicznych

Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera UM im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

Załącznik do Aneksu Nr 1/2010 z dnia 26.08.2010 r. do Zarządzenia Nr 1/2010 z dnia 10.02.2010 Dyrektora Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego Karola Marcinkowskiego w Poznaniu – tekst jednolity

wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne 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 (na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);

3. **Sponsorem** - jest 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 (na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
4. **Badanym produktem leczniczym** - jest 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 (na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
5. **Działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego** albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów (na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
6. **Działaniem niepożądanym produktu leczniczego** - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla

Procedura przeprowadzania Badań Klinicznych

Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera UM im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

Załącznik do Aneksu Nr 1/2010 z dnia 26.08.2010 r. do Zarządzenia Nr 1/2010 z dnia 10.02.2010 Dyrektora Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego Karola Marcinkowskiego w Poznaniu – tekst jednolity

- modyfikacji funkcji fizjologicznych (na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
7. **Ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego** albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu (na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
 8. **Ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego** - jest działanie, 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 (na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
 9. **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 (na podstawie 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. **Organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO)** – jest to osoba lub jednostka organizacyjna, której Sponsor zleca wykonanie określonych obowiązków lub zadań związanych z badaniem klinicznym (na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz. U. z 2005r. Nr 57, poz.500);
 11. **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),
 12. **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),

Badania kliniczne – opis postępowania

§ 3

1. Badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, przepisami prawa farmaceutycznego oraz regulacjami międzynarodowymi w tym zakresie.
2. Postępowanie w przedmiocie zawierania umów na badania kliniczne prowadzi się z zachowaniem formy pisemnej w języku polskim.
3. Przed rozpoczęciem badania Dyrektor Szpitala każdorazowo wyraża wstępną zgodę na propozycję prowadzenia w Szpitalu badania klinicznego. Sponsor / CRO jest zobowiązany do złożenia pisemnego wniosku o prowadzenie w Szpitalu badania klinicznego – *załącznik nr 1 (wypełnia Sponsor)*.

Dyrektor podejmuje decyzję o wyrażeniu zgody na badanie po uzyskaniu pozytywnej opinii Badacza, co do możliwości spełnienia przez Szpital warunków prowadzenia badania przewidzianych w Protokole badania oraz po pozytywnym zaopiniowaniu Protokołu przez Badacza - *załącznik nr 2*. Następnie Sponsor wraz z dokumentami wymienionymi powyżej przedkłada Dyrektorowi wypełniony do podpisu Formularz wstępnej zgody – *załącznik nr 3*.

Do wniosku o badanie kliniczne należy dołączyć następujące dokumenty, niezbędne do zawarcia umowy:

- KRS firmy będącej stroną umowy,
- polisę ubezpieczeniową badania klinicznego, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Finansów z 30.04.2004r. oraz z 18.05.2005r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, która obejmuje ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej Badacza, Sponsora **oraz dodatkowo Ośrodek Badawczy, tj. Szpital***,
- zobowiązanie do dostarczenia pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej niezwłocznie po jej uzyskaniu, nie później niż 90 dni od podpisania umowy z Ośrodkiem Badawczym,
- numer CEBK lub zobowiązanie do przesłania numeru CEBK,
- protokół badania wraz ze streszczeniem protokołu w języku polskim,
- flow – chart w języku polskim,
- wykaz procedur medycznych i badań diagnostycznych wynikających z protokołu badania wykonywanych w Szpitalu i poza Szpitalem oraz wykaz badań dodatkowych nie objętych protokołem (wskazać miejsce wykonywania),

Procedura przeprowadzania Badań Klinicznych

Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera UM im .K .Marcinkowskiego w Poznaniu

Załącznik do Aneksu Nr 1/2010 z dnia 26.08.2010 r. do Zarządzenia Nr 1/2010 z dnia 10.02.2010 Dyrektora Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego Karola Marcinkowskiego w Poznaniu – tekst jednolity

- wykaz produktów leczniczych wraz z podaniem ilości, warunków przechowywania przekazanych przez Sponsora – załącznik nr 4,
- wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego, który zostanie przekazany do prowadzenia badania klinicznego – załącznik nr 5,
- oświadczenie Badacza o ponoszeniu odpowiedzialności za prowadzenie badania, między innymi w zakresie przestrzegania postanowień umowy, zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, protokołów badań i pisemnych instrukcji dostarczonych przez Sponsora oraz obowiązującego prawa – wzór oświadczenia załącznik nr 6,
- skład zespołu badawczego – załącznik nr 7,
- propozycję wynagrodzenia dla Szpitala z tytułu wykonywanej umowy jako Ośrodka.

***pacjenci, którzy nie są objęci finansowaniem NFZ, nie są objęci również polisą ubezpieczeniową Szpitala i tym samym muszą posiadać odrębne ubezpieczenie,**

4. Zgoda, o której mowa w pkt. 3 stanowi podstawę do zawarcia umowy o przeprowadzenie w Szpitalu badania klinicznego, którą podpisuje Dyrektor Szpitala.
5. Przed podpisaniem umowy Dyrektor powołuje Komisję ds. Oceny i Kalkulacji Kosztów badania klinicznego, w której skład wchodzi: Z-ca Dyr. ds. Medycznych, Z-ca Dyrektora ds. Dyr. ds. Ekonomiczno-Eksploatacyjnych, Główny Księgowy, kierownik Apteki, Kierownik Działu Kosztów i Rozliczeń, Specjalista ds. Organizacji. Dział Organizacji i Nadzoru przekazuje członkom Komisji kopie projektu umowy.
6. Dział Kosztów i Rozliczeń przygotowuje szczegółową kalkulację kosztów badań klinicznych biorąc pod uwagę wzajemne relacje kosztowe udzielanych świadczeń, uwzględniając koszty obsługi umowy, archiwizacji i apteki, a następnie przedkłada ją Komisji ds. Oceny i Kalkulacji Kosztów badania klinicznego.
7. Komisja ds. oceny i kalkulacji kosztów badania klinicznego przedstawia wyniki swoich prac Dyrektorowi Szpitala, sporządzając stosowny protokół.
8. Za koordynowanie prac związanych z przedstawieniem pełnej dokumentacji dotyczącej badań klinicznych odpowiedzialny jest Dział Organizacji i Nadzoru.
9. Warunki umowy o badanie kliniczne uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Dyrektorem, a Sponsorem.
10. Punktem wyjścia uzgodnień są wyniki pracy Komisji ds. oceny i kalkulacji badań klinicznych.
11. Zawarcie umowy nadzoruje Radca Prawny.

Procedura przeprowadzania Badań Klinicznych

Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera UM im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

Załącznik do Aneksu Nr 1/2010 z dnia 26.08.2010 r. do Zarządzenia Nr 1/2010 z dnia 10.02.2010 Dyrektora Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego Karola Marcinkowskiego w Poznaniu – tekst jednolity

12. Sponsor na prowadzenie Badania Klinicznego zawiera oddzielną umowę cywilno-prawną z Badaczem określającą w szczególności obowiązki i szczegółowy zakres odpowiedzialności Badacza.
13. Badacz przekazuje kopię swojej umowy zawartej ze Sponsorem do Działu Organizacji i Nadzoru, który dołącza ją do dokumentacji badania.
14. Dział Organizacji i Nadzoru przekazuje kopię umowy zawartej pomiędzy Szpitalem, a Sponsorem do: Gł. Księgowego, kierownika Apteki, Kierownika Działu Kosztów i Rozliczeń i Gł. Badacz.
15. Całość dokumentacji przechowywana jest w Dziale Organizacji i Nadzoru.

Badanie kliniczne – realizacja umowy

§ 4

1. Odpowiedzialnym za prawidłową realizację umowy o badanie kliniczne ze strony Ośrodka jest Z-ca Dyrektora ds. Medycznych.
2. Obowiązki Badacza i Sponsora regulują przepisy prawa, a w szczególności Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2005 r., Nr 57, poz. 500),
3. Badacz jest zobowiązany do składania wszelkich informacji odnośnie prowadzonego badania klinicznego, sporządzając comiesięczne sprawozdanie – załącznik nr 8.

Sprawozdanie należy składać do 30-tego ostatniego dnia miesiąca kończącego kwartał do **Działu Organizacji i Nadzoru**.

Pacjenci ci w praktyce nie mogą być rozliczani z NFZ, a Szpital będzie prowadził ich oddzielną ewidencję w systemie komputerowym. **

**§ 11 pkt. 7 Zarządzenia Nr 69/2009/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne brzmi: „Fundusz nie finansuje świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego w tym badania klinicznego, których finansowanie określają odrębne przepisy”.

Ewentualny wniosek do NFZ w sprawie wyrażenia indywidualnej zgody na rozliczanie pełne lub częściowe pacjentów objętych badaniem klinicznym w ramach kontraktu zawartego z NFZ formułuje badacz. Następnie przekazuje go Dyrekcji Szpitala, która nada wnioskowi bieg urzędowy. Istnieją niewielkie szanse na pozytywne decyzje NFZ w tego

Procedura przeprowadzania Badań Klinicznych

Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera UM im .K .Marcinkowskiego w Poznaniu

Załącznik do Aneksu Nr 1/2010 z dnia 26.08.2010 r. do Zarządzenia Nr 1/2010 z dnia 10.02.2010 Dyrektora Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego Karola Marcinkowskiego w Poznaniu – tekst jednolity

typu sprawach, gdyż jednocześnie przygotowany projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie badań klinicznych jednoznacznie określa, iż całkowity koszt leczenia pacjentów objętych badaniami klinicznymi ponosi Sponsor.

4. Sponsor jest zobowiązany do kwartalnej sprawozdawczości odnośnie prowadzonego badania klinicznego, sporządzając kwartalne sprawozdanie – *załącznik nr 9*.

Sprawozdanie należy składać do 30-tego ostatniego dnia miesiąca kwartału do **Działu Organizacji i Nadzoru**.

5. Informacje dotyczące sprawozdawczości monitoruje Dział Organizacji i Nadzoru, a następnie przekazuje je do Działu Kosztów i Rozliczeń.
6. Do prowadzonych badań klinicznych Sponsor dostarcza bezpłatne próbki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 37 k ustawy Prawo Farmaceutyczne).
7. Dla wyrobów medycznych i produktów leczniczych prowadzi się oddzielną ewidencję pozabilansową.
8. Za prawidłowe prowadzenie ewidencji w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych odpowiedzialność ponosi Kierownik Apteki.
9. Produkt leczniczy wraz z dokumentacją dotyczącą: opisu sposobu przechowywania, numeru serii, ilości będzie dostarczony do Apteki Szpitala przez Sponsora i będzie tam podlegał ewidencji, przechowywaniu i przygotowaniu zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego i Protokołem Badania. Kierownik Apteki zobowiązany jest do zaewidencjonowania leku w ramach wydzielonego magazynu.
10. Apteka prowadzi gospodarkę lekiem i przekazuje Badaczowi próbki produktu leczniczego zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem na podstawie pisemnego potwierdzenia odbioru.
11. Informację odnośnie przekazanego sprzętu medycznego dostarczonego przez Sponsora, Badacz jest zobowiązany przekazać wraz z posiadaną kopią dokumentów w tym zakresie do Działu Ewidencji i Inwentaryzacji Szpitala w celu przyjęcia do ewidencji pozabilansowej.
12. Pod względem finansowym do monitorowania stopnia wykonania umowy oraz do rozliczania wykonanej umowy i wystawienia odpowiednich dokumentów finansowych zobowiązany jest Kierownik Działu Kosztów i Rozliczeń, który kopię wystawionej faktury VAT przekazuje do Działu Organizacji i Nadzoru w celu dołączenia jej do dokumentacji badania.

Procedura przeprowadzania Badań Klinicznych

Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera UM im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

Załącznik do Aneksu Nr 1/2010 z dnia 26.08.2010 r. do Zarządzenia Nr 1/2010 z dnia 10.02.2010 Dyrektora Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego Karola Marcinkowskiego w Poznaniu – tekst jednolity

13. Wyznaczony pracownik księgowości monitoruje płatności zgodnie z wystawionymi i przekazanymi do księgowości fakturami.
14. Nadzór nad organizacją i prawidłową realizacją procedury zawierania i wykonywania umów o badania kliniczne wykonuje Dyrektor Szpitala.

§ 5

1. Niezastosowanie się do powyższej Procedury Przeprowadzania Badań Klinicznych będzie skutkowało nie zawarciem umowy, bądź rozwiązaniem umowy na prowadzenie danego badania klinicznego.

Załączniki:

1. Wniosek o przeprowadzenie Badania Klinicznego w Szpitalu Klinicznym im. K. Jonschera UM im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu – załącznik nr 1.
2. Opinia Badacza – załącznik nr 2.
3. Zgoda Szpitala Klinicznego im. K. Jonschera UM im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu na przeprowadzenie w Szpitalu Badania Klinicznego – załącznik nr 3.
4. Wykaz produktów leczniczych przekazanych w ramach Badania Klinicznego – załącznik nr 4.
5. Wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego przekazanego w ramach Badania Klinicznego – załącznik nr 5.
6. Oświadczenie Badacza – załącznik nr 6.
7. Skład Zespołu Badawczego – załącznik nr 7.
8. Miesięczny raport z realizacji Badania Klinicznego – załącznik nr 8.
9. Kwartalny raport z realizacji Badania Klinicznego – załącznik nr 9.