

INSTRUKCJA BADAŃ KLINICZNYCH

Informacje dla Sponsorów

W celu sprawnego zawarcia umowy na przeprowadzenie Badań Klinicznych w Dolnośląskim Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami.

Podstawą prowadzenia Badań Klinicznych w oparciu o zasoby ludzkie i sprzętowe Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu jest zawarcie **umowy trójstronnej** pomiędzy Sponsorem występującym o przeprowadzenie Badania, Głównym Badaczem i Dolnośląskim Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu (Ośrodek).

Sponsor, który jest zainteresowany zawarciem umowy na Badanie Kliniczne z Dolnośląskim Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu powinien wystąpić do Dyrektora Ośrodka z **prośbą o wstępną zgodę** na przeprowadzenie Badania, wypełniając i składając „wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego wraz z formularzem zgłoszeniowym” wraz z dokumentami wymienionymi w dalszej części Instrukcji.

Zgoda Dyrektora Ośrodka wyrażona w oparciu o wniosek Sponsora o rozpoczęcie Badania Klinicznego na terenie Ośrodka, upoważnia Sponsora do wystąpienia z prośbą o wydanie dokumentów i certyfikatów stanowiących podstawę do rozpoczęcia negocjacji dotyczących warunków zawarcia umowy na przeprowadzenie Badania.

Od dnia 01.01.2012 r. sprawami związanymi z zawieraniem Umów na Badania Kliniczne zajmuje się : **Katarzyna Horochowska - Koordynator**
Budynek Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu, pokój nr 20
telefon: 71/33-49-444, **mail:** badaniakliniczne@dcchp.pl

I. ZGŁOSZENIE BADANIA KLINICZNEGO

Krok I

Po wstępnych rozmowach z Głównym Badaczem i zakwalifikowaniu przez Sponsora Ośrodka na podstawie otrzymanych dokumentów i certyfikatów, Sponsor Badania Klinicznego przesyła w formie pisemnej i elektronicznej zgłoszenie Badania do Ośrodka Koordynatorowi wg wzoru dostępnego na stronie internetowej Ośrodka – [Wniosek](#).

Zgłoszenie Badania powinno wpłynąć do Ośrodka na co najmniej osiem tygodni przed planowanym zawarciem umowy na prowadzenie Badania Klinicznego.

Zgłoszenie przekazywane jest przez Sponsora do Koordynatora wraz z:

- a) elektroniczną lub papierową wersją Protokołu Badania (w zależności od wewnętrznych wymogów Sponsora),
- b) streszczeniem Protokołu Badania w języku polskim,
- c) flow – chart'em w języku polskim (schemat poszczególnych wizyt i wykonanych procedur w języku polskim),
- d) aktualnym KRS Sponsora w języku polskim z nazwiskami osób uprawnionych do reprezentowania (w wersji elektronicznej lub papierowej),

- e) polisą ubezpieczeniową Badania,
- f) oświadczeniem o akceptacji wzoru Umowy umieszczonego na stronie internetowej lub w przypadku braku akceptacji treści Umowy wnioskiem o wprowadzenie zapisów zmieniających treść Umowy.

Krok II

Koordinator poinformuje Sponsora o uzyskaniu wstępnej zgody Dyrektora Ośrodka na prowadzenie Badań Klinicznych.

Sponsor przekazuje Koordynatorowi propozycję Budżetu Globalnego Badania wg zasady: Budżet Globalny pomniejsza się o 100% kosztów Ośrodka (koszty badań laboratoryjnych, diagnostycznych i usług świadczonych przez Ośrodek itp.), a pozostałą kwotę dzieli się w proporcjach 70% dla Głównego Badacza oraz Zespołu badawczego i 30% dla Ośrodka.

II. ZAWARCIE UMOWY

1. Decyzję o możliwości zawarcia umowy na realizację Badań podejmuje Dyrektor Ośrodka na podstawie opinii Komisji Decyzyjnej w składzie:

- a. Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
- b. Z-ca Dyrektora ds. Finansowych
- c. Przewodniczący lub Zastępca Przewodniczącego Komitetu Terapeutycznego Ośrodka
- d. Kierownik Apteki Ośrodka
- e. Główny Badacz.

2. Koordynator we współpracy z Głównym Badaczem, Apteką Ośrodka i Działem Rozliczeń i Informacji Medycznych sprawdza i w razie konieczności uzgadnia budżet Badania na podstawie przedstawionych przez Sponsora dokumentów.

3. Ośrodek zawiera wyłącznie **umowy trójstronne**, w których oprócz niego stronami są Sponsor i Główny Badacz. Wzór umowy jest umieszczony na stronie internetowej Ośrodka ([Umowa](#)), którą po wypełnieniu należy przesłać drogą elektroniczną do Głównego Badacza i Koordynatora.

Po uzgodnieniu zapisów umowy wymagających uzupełnienia i zparafowaniu jej przez Radcę Prawnego Ośrodka umowa jest podpisywana przez Dyrektora Ośrodka, Głównego Badacza i wysyłana do Sponsora.

4. Po podpisaniu Umowy Sponsor uiszcza na rzecz Ośrodka opłatę z tytułu:

- a) rozpatrzenia Wniosku w wysokości 5.000 zł ,
 - b) archiwizacji dokumentów w wysokości 600 zł,
 - c) nadzoru farmaceutycznego,
- wraz z należnym podatkiem VAT.

Opłaty należy dokonać w ciągu 7 dni od daty otrzymania faktury wystawionej przez Ośrodek.

III. WYNAGRODZENIE ZA REALIZACJĘ UMOWY NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO

1. Rozliczenia finansowe odbywać się będą w PLN.
2. W przypadku zakwestionowania przez innych Płatników, w tym NFZ refundacji kosztów leczenia choroby zasadniczej pacjenta, będącego uczestnikiem Badania, koszty te w całości zobowiązuje się pokryć Sponsor.
3. Płatność na rzecz Ośrodka dokonywana będzie na podstawie wystawionej przez Ośrodek faktury.
4. Płatność na rzecz Głównego Badacza i członków Zespołu badawczego dokonywana będzie wg porozumienia zawartego pomiędzy Głównym badaczem, a członkami Zespołu badawczego.

IV. REALIZACJA BADANIA

1. Badanie można rozpocząć dopiero po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony oraz po dostarczeniu do Ośrodka (Koordynatorowi i Głównemu Badaczowi) na piśmie, **nie później niż 14 dni przed planowaną rekrutacją pierwszego pacjenta**, następujących dokumentów:
 - a) prawomocnej uchwały komisji bioetycznej wyrażającej pozytywną opinię o projekcie badania klinicznego,
 - b) decyzji Ministra Zdrowia o wydaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, jeżeli jest wymagane,
 - c) numeru, pod którym zostało zarejestrowane dane badanie kliniczne w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK), jeżeli jest wymagany,
 - d) zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przypadku wyrobów medycznych.
2. Zestawienie odbytych wizyt przez uczestników Badania jest przesyłane przez Sponsora na koniec każdego okresu rozliczeniowego do Głównego Badacza oraz Koordynatora. Koordynator przekazuje otrzymane zestawienie do Głównego Badacza celem potwierdzenia odbytych wizyt i wykonanych badań opcjonalnych uczestnikom Badania oraz do Działu Rozliczeń i Informacji Medycznych. Potwierdzone zestawienie zawierające również daty wizyt i ewentualnych badań opcjonalnych jest podstawą do wystawienia faktury Sponsorowi.
3. Niezwłocznie po zakończeniu Badania Sponsor informuje Koordynatora o dacie zakończenia badania.

Dokumenty do pobrania:

1. Wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie Badania Klinicznego wraz z formularzem zgłoszeniowym.
2. Wzór Umowy.