

MAZOWIECKIE CENTRUM LECZENIA CHOROÓB PŁUC I GRUŻLICY

**PROCEDURA ZAWIERANIA UMÓW I ROZLICZANIA BADAŃ  
KLINICZNYCH W MAZOWIECKIM CENTRUM LECZENIA  
CHOROÓB PŁUC I GRUŻLICY**

---

## **I. Cel procedury.**

Celem procedury jest wprowadzenie skoordynowanych działań prowadzonych przez pracowników Centrum pozwalające na sprawne prowadzenie badań klinicznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz uwzględnienie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego.

## **II. Adresaci**

Procedura swym zakresem obejmuje:

1. Osoby świadczące pracę na rzecz Centrum (niezależnie od formy świadczenia tej pracy), w szczególności:
  - a) Badaczy,
  - b) Członków Zespołu Badawczego,
  - c) Koordynatora Badań klinicznych,
  - d) Pracowników Apteki Szpitalnej,
  - e) Pracowników Działu Organizacji i Informacji Medycznej,
  - f) Pracowników Działu Dokumentacji Medycznej i Rejestracji Chorych,
  - g) Dział Ekonomiczno-Finansowy,
  - h) innych komórek organizacyjnych Centrum biorących udział w procesie zawierania i realizacji umów o prowadzenie badania klinicznego.
2. Sponsora lub organizację prowadzącą badania kliniczne na zlecenie (CRO).

## **III. Terminologia**

1. Badanie kliniczne – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych 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 uwadze ich bezpieczeństwo i skuteczność.
2. Sponsor – osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego.
3. CRO – umocowany do działania w imieniu sponsora jego przedstawiciel, osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nie posiadająca osobowości prawnej, która na zlecenia Sponsora wykonuje jedno lub więcej zadań i obowiązków związanych z badaniem klinicznym zgodnie z zawartą umową pomiędzy CRO, a Sponsorem. Do CRO powinny mieć zastosowanie wszelkie postanowienia odnoszące się do Sponsora w zakresie przekazanych w umowie zawartej między CRO, a Sponsorem obowiązków i zadań związanych z badaniem klinicznym.
4. Ośrodek Badawczy – Mazowieckie Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruzlicy – odpowiednia komórka organizacyjna działalności medycznej, zwana dalej Ośrodkiem.
5. Badacz- lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Polski oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę i doświadczenie niezbędne do prowadzenia badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie badania w Centrum. Jeżeli badanie jest prowadzone przez zespół osób, główny badacz jest wyznaczany przez Sponsora za zgodą Dyrektora Centrum i jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w Ośrodku.
6. Zespół badaczy (współbadacze) – interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez Badacza, powoływany i nadzorowany przez Badacza
7. Głównym badaczem jak i współbadaczem może zostać osoba, która nie była w przeszłości karana i wobec której nie istnieje zakaz prowadzenia czy współuczestniczenia w badaniach klinicznych określony odpowiednimi przepisami lub rozporządzeniami. Członkami Zespołu Badawczego mogą być tylko osoby zatrudnione w Mazowieckim Centrum.
8. 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 leczniczy już dopuszczony do obrotu ale stosowany lub przygotowywany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonej do obrotu.

9. Dobra Praktyka Kliniczna – zespół uznawanych przez ekspertów oraz społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochroną praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników, w szczególności określonych rozporządzeniem MZ z dnia 02 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489).
10. Dyrektor Ośrodka – Dyrektor Mazowieckiego Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruzlicy lub osoba przez niego upoważniona, zwany dalej Dyrektorem.
11. Protokół badania – oznakowany, datowany i podpisany przez Sponsora badania klinicznego dokument szczegółowo opisujący cel, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzanymi do protokołu zgodnie z wymogami prawa zatwierdzony przez Komisję Bioetyczną.
12. Świadoma zgoda uczestnika na badanie kliniczne – wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli uczestnika badania klinicznego o wzięciu udziału w badaniu klinicznym.
13. Raport – informacja o pacjentach u których rozpoczęto, kontynuowano, zakończono badanie kliniczne w okresie sprawozdawczym.
14. Uczestnik badania klinicznego – osoba, która po poinformowaniu jej o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego, świadomie wyraziła zgodę na uczestniczenie w badaniu i na tej podstawie została włączona do badania klinicznego.
15. Zestawienie – zestawienie wykonanych procedur/wizyt pacjentów za okres rozliczeniowy zweryfikowany przez Sponsora/CRO stanowiące podstawę do wystawienia faktury dla ośrodka i/lub Zespołu Badawczego.

#### **IV. Zasady i tryb postępowania.**

##### **A. Informacje ogólne.**

Badania Kliniczne są wykonywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, przepisami prawa farmaceutycznego oraz innymi przepisami prawa polskiego i międzynarodowego, obowiązującego w tym zakresie.

Badanie kliniczne przeprowadza się mając na uwadze iż dobro pacjenta jest wartością nadrzędną w stosunku do interesu nauki, z zachowaniem pełnej swobody pacjenta przy podejmowaniu decyzji w zakresie uczestnictwa w badaniu klinicznym oraz zapewnieniu integralności fizycznej i psychicznej, prywatności i ochrony danych osobowych pacjenta.

Zgłoszenie nowego badania klinicznego w postaci Wniosku powinno wpłynąć do Ośrodka co najmniej na 6 tygodni przed planowanym rozpoczęciem badania w Centrum.

Wszelka korespondencja dotycząca badań klinicznych – zarówno w zakresie zawierania umów jak i dotycząca badań prowadzonych na terenie Mazowieckiego Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruzlicy powinna być kierowana do Z-cy Dyrektora ds. Medycznych.

##### **B. Zgłoszenie Badania**

1. Następuje po zakończeniu procedury kwalifikacyjnej Ośrodka.
2. Podmiot, który jest zainteresowany zawarciem umowy na prowadzenie badania klinicznego powinien złożyć Wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego do Z-cy Dyrektora ds. Medycznych wraz z wymaganymi załącznikami (załącznik nr 1).
3. Dyrektor podejmuje decyzję o wyrażeniu zgody na badanie (załącznik nr 7) po uzyskaniu pozytywnej opinii Badacza co do możliwości przeprowadzenia badania w Centrum (załącznik nr 2).

4. Tylko wstępna zgoda Dyrektora Ośrodka wyrażona na podstawie w/w wniosku stanowi podstawę do rozpoczęcia negocjacji dotyczących warunków umowy na przeprowadzenie badania klinicznego.

### C. Umowa

1. Po wyrażeniu wstępnej zgody na prowadzenie badania klinicznego, Badacz przedstawia Sponsorowi/CRO i Dyrektorowi proponowany wykaz członków Zespołu Badaczy i pracowników pomocniczych, którzy będą uczestniczyć w badaniu klinicznym.
2. Ośrodek Badawczy zawiera umowę dwustronną lub trójstronną na badanie kliniczne ze Sponsorem/CRO.
3. Wersja elektroniczna umowy, protokołu badania oraz streszczenia w języku polskim powinna być przesłana na adres Z-cy Dyrektora ds. Medycznych.
4. Umowa na badanie kliniczne powinna zawierać następujące istotne postanowienia:
  - 1) wyrażnie określony okres rozliczeniowy nie dłuższy niż kwartał,
  - 2) wynagrodzenie ustalone w kwotach netto, w przypadku, gdy Nabywcą usług jest podmiot gospodarczy posiadający siedzibę poza terytorium RP, lub w kwotach netto powiększonych o obowiązujący w dniu wystawienia faktury podatek od towarów i usług (VAT) , w przypadku ,gdy nabywcą usług jest podmiot gospodarczy posiadający siedzibę na terytorium RP.
  - 3) termin wystawienia faktury: ostatniego dnia okresu rozliczeniowego liczonego od daty włączenia pierwszego pacjenta,
  - 4) termin płatności : 30 dni od daty wystawienia faktury.
  - 5) każdy przelew wykonany na rachunek bankowy musi zawierać numer faktury,
  - 6) w ciągu 30 dni od ostatniego dnia okresu rozliczeniowego Sponsor/CRO wyśle do Działu Ekonomiczno - Finansowego zweryfikowane kwartalne zestawienie z wykonanych wizyt/porad/procedur/hospitalizacji.
  - 7) Sponsor/CRO zostanie obciążony kwotą odsetek należnych Centrum liczonych od kwoty wyszczególnionej na fakturze za dany okres rozliczeniowy , jeśli powodem ich naliczenia będzie nieterminowe przesłanie Zestawienia przez Sponsora/CRO z wykonanych wizyt/porad/procedur/hospitalizacji lub ewidentne opóźnienie sprawdzania danych.
  - 8) produkt leczniczy i ewentualnie komparatory do jego podawania będzie dostarczony do Apteki Szpitalnej przez Sponsora/CRO i będzie podlegał ewidencji pozabilansowej.
  - 9) sprzęt medyczny i niemedyczny niezbędny do prowadzenia badania klinicznego zostanie przekazany Centrum protokołem zdawczo-odbiorczym jako darowizna na podstawie umowy darowizny lub wypożyczony na zasadach dzierżawy, której zasady będą opisane w umowie z Ośrodkiem..
  - 10) Sponsor/CRO zwróci Centrum wartość zakwestionowanych przez NFZ świadczeń zdrowotnych za leczenie pacjenta w ramach badania klinicznego lub z powodu powikłań wynikających z włączenia pacjenta do badania klinicznego chyba że zapisy Umowy z Ośrodkiem stanowią inaczej.
5. Warunki umowy uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Z-cą Dyrektora ds. Medycznych Ośrodka a Sponsorem/CRO.
6. Projekt umowy przedstawiony przez Sponsora/CRO podlega zaopiniowaniu przez Radcę Prawnego Ośrodka.
7. Zawarcie umowy dwustronnej na badania kliniczne tj. pomiędzy Sponsorem/CRO, a Ośrodkiem powoduje obowiązek zawarcia dodatkowej umowy cywilno-prawnej pomiędzy Sponsorem/CRO a Badaczem, określającej w szczegółowy sposób obowiązki i zakres odpowiedzialności Badacza i Zespołu Badawczego.
8. Umowa Ośrodka ze Sponsorem/CRO i z Badaczem powinna zawierać poniższe obowiązki:

- 1) sporządzenie Zestawienia przez koordynatora badań w Ośrodku z wykonanych badań/ procedur/ hospitalizacji i przekazanie go Sponsorowi/CRO do weryfikacji oraz do Działu Ekonomiczno - Finansowego w ciągu 10 dni po okresie rozliczeniowym,
- 2) w przypadku zlecenia badań diagnostycznych lub innych procedur w celu realizacji umowy na badania kliniczne obowiązkowo na skierowaniu należy podać informację dotyczącą celu wykonania badania diagnostycznego – adnotacja o badaniu klinicznym (oznaczenie BK – badania kliniczne, informacja konieczna z uwagi na opodatkowanie tych usług podatkiem od towarów i usług VAT).
9. Umowa z Badaczem stanowi załącznik do umowy na badanie kliniczne zawartej przez Ośrodek.
10. Oryginały umów wraz ze wszystkimi załącznikami znajdują się w Dziale Prawnym, kopie zawartych umów otrzymuje Badacz oraz Dział Ekonomiczno – Finansowy.
11. Odpowiedzialnym za prawidłową realizację umowy na badania kliniczne ze strony Ośrodka jest Z-ca ds. Medycznych.
12. Dział Prawny prowadzi rejestr umów na badania kliniczne.

#### D. Wymagane dokumenty

1. Przed podpisaniem umowy na badania kliniczne Sponsor/CRO zobowiązany jest do przedłożenia następujących dokumentów:
  - 1) odpis KRS Sponsora/CRO bądź innego rejestru potwierdzającego status prawny Sponsora/CRO,
  - 2) pozytywna opinia Komisji Bioetycznej,
  - 3) protokół badania wraz ze streszczeniem badania w języku polskim,
  - 4) wykaz procedur medycznych i badań diagnostycznych wynikających z protokołu badania wykonywanych w Ośrodku i poza Ośrodkiem oraz ( jeśli dotyczy) wykaz badań dodatkowych nie objętych protokołem/wskazać miejsce wykonywania,
  - 5) wykaz produktów leczniczych przekazanych przez Sponsora/CRO z podaniem rodzaju produktu i warunków przechowywania – rozliczenie ilościowe po zakończeniu badania,
  - 6) wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego, który zostanie przekazany do prowadzenia badania klinicznego,
  - 7) propozycje wynagrodzenia z tytułu wykonywanej umowy dla Ośrodka w ramach projektu umowy przedstawionego do negocjacji,
  - 8) pełnomocnictwo dla osoby podpisującej umowę, o ile nie jest wskazana jako organ uprawniony do reprezentacji,
  - 9) numer NIP,
  - 10) aktualna polisa ubezpieczeniowa stwierdzająca zawarcie umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzenia badań klinicznych ubezpieczyciela z siedzibą w Polsce wraz z ogólnymi warunkami ubezpieczenia,
  - 11) numer rejestrowy badania w Centralnej Ewidencji Badań klinicznych,
  - 12) umowa Sponsora z Badaczem.
2. Wszystkie kopie oryginalnych dokumentów winny być poświadczone za zgodność z oryginałem przez osoby uprawnione do reprezentowania Sponsora/CRO.
3. Brak kompletu dokumentacji, której mowa wyżej będzie traktowany jako brak formalny, co uniemożliwi rozpoczęcie negocjacji, pozytywne zaopiniowanie, a tym samym podpisanie umowy.

#### E. Wynagrodzenie

1. Sponsor/CRO lub Badacz są zobowiązani powiadomić Z-cę Dyrektora ds. medycznych o całkowitym budżecie przewidzianym na jednego uczestnika badania.
2. Na podstawie dostarczonych przez Sponsora/CRO dokumentów, propozycji całkowitego budżetu badania oraz oceny kosztów ponoszonych przez Ośrodek zespół w składzie:

- 1) Zastępca Dyrektora ds. Medycznych,
- 2) Kierownik Działu Organizacji i Informacji Medycznej,
- 3) Badacz dokonuje ostatecznej oceny projektów i propozycji i ustala budżet przewidziany dla ośrodka i Zespołu Badawczego.
3. Protokół z dokonanej wyceny kosztów badania klinicznego Zespół przedstawia Dyrektorowi Ośrodka do zatwierdzenia. W przypadku jego zatwierdzenia niezwłocznie jest informowany Sponsor/CRO.
4. Akceptacja budżetu badania przez wszystkie zainteresowane strony oraz uzgodnienie treści umowy, stanowi podstawę do podpisania umowy na badanie kliniczne przez Dyrektora Ośrodka.

#### F. Faza realizacji badania klinicznego

1. Badanie można rozpocząć po dostarczeniu egzemplarza umowy podpisanej przez wszystkie strony i przeprowadzeniu wizyty inicjującej badanie w ośrodku. Sponsor/CRO jest obowiązany przesłać wykaz produktów leczniczych i komparatorów do ich podawania (jeśli dotyczy) przekazanych do Apteki Ośrodka (załącznik nr 5) oraz, jeśli dotyczy, wykaz sprzętu przekazanego w ramach badania klinicznego (załącznik nr 6).
2. Produkt leczniczy przeznaczony do badania klinicznego wraz z dokumentacją dotyczącą opisu sposobu przechowywania, numeru serii oraz ilości, będzie dostarczony do Apteki Ośrodka przez Sponsora/CRO, gdzie zostanie zaewidencjonowany, będzie przechowywany i przygotowany zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego i Protokołem Badania. Kierownik Apteki jest zobowiązany zaewidencjonować lek jako materiał obcy w ewidencji pozabilansowej prowadzonej w ujęciu ilościowym, ewentualnie ilościowo-wartościowym.
3. Przekazanie sprzętu medycznego jednorazowego użytku przez Sponsora/CRO należy ewidencjonować zgodnie z pkt 2 lub jako darowiznę w Aptecę Ośrodka.
4. Sponsor/CRO powiadamia Z-cę Dyrektora ds. Medycznych i Badacza o planowanej dacie wizyty inicjującej w Ośrodku.

#### G. Rozliczenie badania

1. Badacz składa Sponsorowi/CRO i Ośrodkowi informację o wykonanych wizytach pacjentów prawidłowo włączonych do badania klinicznego za okresy rozliczeniowe w terminie 10 dni po upływie okresu rozliczeniowego. Wzór informacji składanej Ośrodkowi stanowi załącznik nr 8 do niniejszej Procedury.
2. Sponsor/CRO jest zobowiązany dokonać weryfikacji wykonanych wizyt/procedur/porad/hospitalizacji pacjentów i przesłać potwierdzenie w terminie 10 dni od daty otrzymania dokumentów rozliczeniowych.
3. Do rozliczania i wystawiania faktur za realizację umowy zobowiązany jest Dział Ekonomiczno –Finansowy.

### V. Obowiązki i odpowiedzialność

#### A. Obowiązki Badacza, Zespołu Badawczego i Koordynatora badań klinicznych.

1. Za realizację badania klinicznego i właściwy nadzór całkowitą odpowiedzialność ponosi Badacz i Sponsor/CRO.
2. Dokumentacja medyczna i dokumentacja badania klinicznego pacjenta winna być oznakowana symbolem BK (badanie kliniczne) oraz numerem badania. Ponad to powinna zawierać nazwę badania, numer protokołu badania klinicznego, termin prowadzonego badania.
3. Rekrutacja pacjentów do badania klinicznego może się rozpocząć dopiero po podpisaniu przez wszystkie strony umowy o badanie kliniczne oraz otrzymaniu numeru, pod którym

- zostało zarejestrowane badanie w Centralnej Ewidencji Badań klinicznych (CEBK), a także po przeprowadzeniu wizyty inicjującej badanie przez Monitora Badania.
4. Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego są zobowiązani do dokładnego i rzetelnego poinformowania pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z badaniem. Pacjent może być włączony do badania dopiero po wyrażeniu na piśmie świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym.
  5. Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego są zobowiązani do zapewnienia ochrony danych, w tym osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanymi w związku z prowadzonym badaniem klinicznym.
  6. Koordynator badań lub Badacz jest zobowiązany do powiadomienia Dyrektora ds. Medycznych o pierwszym pacjencie włączonym do badania klinicznego.
  7. Do sporządzania sprawozdań z realizacji badania klinicznego wymaganych przez Sponsora/CRO (Karta Obserwacji Klinicznej i inne przewidziane protokołem) zobowiązany jest Monitor Badania w uzgodnieniu z Głównym Badaczem.
  8. Do sporządzania sprawozdań z realizacji badania klinicznego wymaganych przez Centrum obowiązany jest Koordynator Badania pod nadzorem Badacza: zestawienie wykonanych wizyt pacjentów i procedur w okresie rozliczeniowym wg załącznika nr 8.
  9. Badacz i Zespół Badawczy jest zobowiązany wyraźnie oznaczyć badania laboratoryjne, diagnostyczne lub inne świadczenia medyczne wykonywane uczestnikom badania – jako wykonywane w ramach realizacji badania klinicznego (oznaczenie BK – badanie kliniczne).
  10. W przypadku, gdy u pacjenta uczestniczącego w badaniu klinicznym wystąpiło niepożądane zdarzenie nie ujęte w Protokole badania klinicznego a wymagające hospitalizacji czy wykonywania badań diagnostycznych, zabiegu operacyjnego, itp. – Badacz zobowiązany jest niezwłocznie poinformować na piśmie Dyrektora i Sponsora/CRO oraz podjąć stosowne kroki przewidziane umową.
  11. W przypadku niepożądanego zdarzenia w rozumieniu Dobrej Praktyki Klinicznej – Badacz zleca realizację świadczenia w trybie pilnym i nie później niż w dniu następnym informuje pisemnie o tym fakcie Dyrektora Ośrodka.
  12. Badacz zobowiązany jest do realizowania badania klinicznego w pomieszczeniach udostępnionych przez Ośrodek, odpowiadającym wymaganiom określonym w odrębnych przepisach, wyposażonym w aparaturę i sprzęt medyczny posiadający stosowne certyfikaty i atesty.
  13. Badacz oraz członkowie Zespołu badawczego realizują badania kliniczne w sposób nie kolidujący z ich obowiązkami wynikającymi z umowy o pracę bądź zawartymi umowami cywilnoprawnymi.
  14. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za działania Badacza oraz członków Zespołu badawczego w czasie realizacji badania klinicznego.
  15. Badacz, członkowie Zespołu badawczego otrzymują oddelegowania na udział w szkoleniach instruktazowych związanych z organizacją i realizacją badania oraz w tych sympozjach i konferencjach związanych z prowadzeniem badania klinicznego na których występują jako reprezentanci Ośrodka - po wcześniejszej akceptacji Dyrektora.
  16. Po zakończeniu badania klinicznego Badacz zobowiązany jest przekazać do Archiwum Ośrodka dokumentację badania klinicznego z zachowaniem obowiązujących przepisów.
  17. Badacz przekazuje do Dyrektora kopię protokołu z wizyty zamykającej badanie.

## B. Obowiązki Ośrodka

1. Do realizacji badania klinicznego Ośrodek udostępnia pomieszczenia, sprzęt i potencjał diagnostyczno-terapeutyczny odpowiadające wymaganiom określonym w przepisach odrębnych.
2. Zmiana określonego w umowie miejsca realizacji badania klinicznego wymaga pisemnej zgody Dyrektora Ośrodka.
3. Zgodę na zmianę miejsca realizacji badania klinicznego wyraża Dyrektor Ośrodka na pisemny wniosek Sponsora/CRO lub Badacza.

4. Dla dostarczonych przez Sponsora/CRO produktów leczniczych, środków rzeczowych Ośrodek prowadzi odrębną ewidencję.
5. Za prawidłową ewidencję odpowiedzialny jest Kierownik Apteki.
6. Apteka prowadzi odrębny Rejestr produktów leczniczych do badań klinicznych.
7. Apteka przekazuje Badaczowi produkty lecznicze zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem na podstawie pisemnego potwierdzenia odbioru.

## **VI. Załączniki**

|                |                                                                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Załącznik nr 1 | Wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego w Mazowieckim Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruzlicy.              |
| Załącznik nr 2 | Opinia Badacza odnośnie akceptacji protokołu badania na prowadzenie w Centrum badania klinicznego.                |
| Załącznik nr 3 | Protokół uzgodnień                                                                                                |
| Załącznik nr 4 | Wykaz procedur medycznych w badaniu klinicznym                                                                    |
| Załącznik nr 5 | Wykaz produktów leczniczych przekazanych w ramach badania klinicznego                                             |
| Załącznik nr 6 | Wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego przekazanego w ramach badania klinicznego                                |
| Załącznik nr 7 | Wstępna zgoda Mazowieckiego Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruzlicy na prowadzenie w Centrum badania klinicznego. |
| Załącznik nr 8 | Zestawienie wykonanych wizyt pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym.                                      |



**WNIOSEK PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO  
W MAZOWIECKIM CENTRUM LECZENIA CHOROÓB PŁUC I GRUŹLICY**  
(wypełnia Sponsor/CRO)

.....  
Tytuł badania klinicznego

.....  
Numer protokołu

.....  
Sponsor

.....  
CRO

.....  
Dane osoby reprezentującej Sponsora/CRO uprawnionej do kontaktu wraz z numerem telefonu i adresem email.

.....  
Miejsce realizacji badania klinicznego

.....  
Badacz

.....  
Okres trwania badania klinicznego

.....  
Przewidywana liczba pacjentów

.....  
Data

.....  
Podpis i pieczęć Sponsora/CRO

Załączniki:

1. Streszczenie protokołu badania w języku polski plus flow-chart.
2. Odpis z rejestru Sponsora/CRO (KRS lub odpowiednik zagraniczny) – NIP.

**OPINIA BADACZA  
ODNOŚNIE AKCEPTACJI PROTOKOŁU BADANIA NA PROWADZENIE W CENTRUM  
BADANIA KLINICZNEGO**

Oświadczam, iż zapoznałem się z Protokołem badania klinicznego o numerze

.....  
.....

na rzecz

.....  
.....

Przedmiotowe badanie kliniczne będzie prowadzone na terenie Centrum, Oddziału

.....

Oświadczam, że oddział spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia badania klinicznego wymagane przez Protokół badania i jest w stanie zrealizować to badanie w sposób zgodny z Protokołem badania

.....  
Data

.....  
Podpis i pieczęć Badacza

# **PROTOKÓŁ UZGODNIEN**

Zawarty w dniu ..... w Otwocku pomiędzy:

Dyrektorem Mazowieckiego Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruzlicy,

a

Badaczem .....  
dotyczący badania klinicznego o nazwie .....

nr protokołu badania .....

na rzecz Sponsora/CRO .....

Strony uzgadniają co następuje:

a) Temat badania (krotki opis)

.....  
.....

b) Skład Zespołu Badawczego

.....  
.....

c) Zasady korzystania przez Badacza z aparatury, sprzętu i materiałów Centrum

.....  
.....

d) Liczba , zakres świadczeń medycznych wymaganych przez protokół badania, które Centrum zobowiązane będzie realizować na rzecz pacjentów, w ramach prowadzonego badania klinicznego

.....  
.....

e) Zasady odpłatności za wykonywanie przez Centrum dodatkowych czynności niezbędnych do wykonywania badania np. nadzór farmaceutyczny, archiwizacja dokumentacji

.....  
.....

f) Zasady odpowiedzialności za ewentualne szkody wyrządzone podczas prowadzenia badania

.....  
.....

g) Zasady informowania osób biorących udział w badaniu o całkowitej dobrowolności poddania się badaniu oraz o ewentualnym ryzyku związanym z badaniem

.....  
.....

Dyrektor Centrum

Badacz

## WYKAZ PROCEDUR MEDYCZNYCH W BADANIU KLINICZNYM

NR PROTOKOŁU .....

ŚWIADCZENIA MEDYCZNE WYKONANE U JEDNEGO PACJENTA OBJĘTEGO  
BADANIEM

| Świadczenia medyczne                                        | Ilość | Liczba pacjentów | Miejsce wykonania świadczenia | Czas trwania świadczenia |
|-------------------------------------------------------------|-------|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| 1. wizyty                                                   |       |                  |                               |                          |
| 2. konsultacje:(jakie)<br>.....<br>.....                    |       |                  |                               |                          |
| 3. hospitalizacje                                           |       |                  |                               |                          |
| 4.diagnostyka: (jaka)<br>.....<br>.....<br>.....            |       |                  |                               |                          |
| 5.zabiegi operacyjne:<br>(jakie)<br>.....<br>.....<br>..... |       |                  |                               |                          |

.....  
Data, podpis i pieczęć Badacza

**ZAŁĄCZNIK NR 5**

**WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH PRZEKAZANYCH W RAMACH  
BADANIA KLINICZNEGO (wypełnia Sponsor/CRO)**

**TYTUŁ BADANIA KLINICZNEGO .....**

.....

.....

**NUMER PROTOKOŁU .....**

**BADACZ .....**

**SPONSOR .....**

| Lp | Nazwa produktu<br>leczniczego/wyrobu<br>medycznego | Producent | Nr<br>serii | Dawka | Postać | Ilość | Sposób<br>przechowywania |
|----|----------------------------------------------------|-----------|-------------|-------|--------|-------|--------------------------|
|    |                                                    |           |             |       |        |       |                          |
|    |                                                    |           |             |       |        |       |                          |
|    |                                                    |           |             |       |        |       |                          |
|    |                                                    |           |             |       |        |       |                          |

Data .....

.....  
Podpis i pieczęć Sponsora/CRO

**ZAŁĄCZNIK NR 6**

**WYKAZ SPRZĘTU MEDYCZNEGO I NIEMEDYCZNEGO PRZEKAZANEGO  
W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO (wypełnia Sponsor/CRO)**

**TYTUŁ BADANIA KLINICZNEGO** .....

.....

.....

**NUMER PROTOKOŁU** .....

**BADACZ** .....

**SPONSOR** .....

| Lp | Nazwa | Producent | Nr<br>seryjny | Rok<br>produkcji | Certyfikat | J.m. | Liczba |
|----|-------|-----------|---------------|------------------|------------|------|--------|
|    |       |           |               |                  |            |      |        |
|    |       |           |               |                  |            |      |        |
|    |       |           |               |                  |            |      |        |
|    |       |           |               |                  |            |      |        |

Data .....

.....  
Podpis i pieczęć Sponsora/CRO

**WSTĘPNA ZGODA MAZOWIECKIEGO CENTRUM LECZENIA CHOROÓB PŁUC I  
GRUŹLICY NA PROWADZENIE W CENTRUM BADANIA KLINICZNEGO**

Poprzedzająca zawarcie umowy ze Sponsorem/CRO o prowadzenie badania klinicznego, o którym mowa niżej, skuteczna wyłącznie po uprzednim uzgodnieniu i podpisaniu ze Sponsorem/CRO .....

Umowy o prowadzenie w Centrum badania klinicznego o nazwie:

.....

.....

i numerze protokołu .....

Przedmiotowe badanie kliniczne może być prowadzone na terenie Centrum, wyłącznie po podpisaniu umowy .....

przez Badacza .....

Wyrażam zgodę, aby uczestnikami badania byli pacjenci Centrum poza zakresem udzielanych w Centrum świadczeń zdrowotnych.

Przedmiotowe badanie kliniczne będzie prowadzone w terminie od ..... do .....  
i objęcie planowo ..... osób.

.....

Dyrektor Centrum

**ZESTAWIENIE WYKONANYCH WIZYT PACJENTÓW WYKAZYWANYCH DO  
ROZLICZENIA BADANIA KLINICZNEGO (OKRESOWE)**

| Nr<br>pacjenta | Nazwa wykonanej<br>procedury/wizyty<br>Zgodnie z wykazem wizyt,<br>badań i procedur<br>zawartych w umowie | Data<br>wykonania<br>wizyty | Cena<br>jednostkowa<br>PLN/EURO/USD | Wartość<br>PLN/EURO/USD |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| 1*             | 2*                                                                                                        | 3*                          | 4**                                 | 5**                     |
|                |                                                                                                           |                             |                                     |                         |
|                |                                                                                                           |                             |                                     |                         |
|                |                                                                                                           |                             |                                     |                         |

\*Kolumny 1,2,3, uzupełnia Badacz, koordynator badań klinicznych

\*\*Kolumny 4,5 uzupełnia Dział Ekonomiczno-Finansowy

.....  
Podpisy Badacza/Koordynatora badań                      Kierownika Działu Ekonomiczno-Finansowego