

**Procedura postępowania obowiązująca w Mazowieckim Szpitalu
Specjalistycznym Sp. z o.o. w Radomiu w sprawie zawierania umów na
przeprowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych**

(„Procedura Badań Klinicznych”)

I. Postanowienia ogólne

1. Procedura przeprowadzania badań klinicznych, zwana dalej: „**Procedurą Badań Klinicznych**”, w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o. w Radomiu, zwanym dalej: „**Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o.**” lub „**Ośrodek badawczy**”, określa jednolite zasady i tryb przeprowadzania w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o., Badań Klinicznych, których uczestnikami są pacjenci Szpitala włączeni do badania.
2. Badania Kliniczne przeprowadza się z uwzględnieniem praw, bezpieczeństwa, zdrowia i dobra uczestników badania klinicznego, które są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz oczekiwania społeczeństwa.
3. Badania kliniczne prowadzone są zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym w szczególności zgodnie z:
 - a) Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 ze zm.);
 - b) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r., poz. 489, ze zm.);
 - c) Ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 ze zm.);
 - d) Ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417 ze zm.);
 - e) Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych - „GCP —ICH 96” (Good Clinical Practice) uchwalonymi w dniu 1 maja 1996 r. w Genewie na Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Harmonizacji;
jak również regulacjami międzynarodowymi w tym zakresie.
4. Użyte w Procedurze Badań Klinicznych pojęcia: Sponsor, Badacz, Zespół Badawczy, badany produkt leczniczy, Badania Kliniczne, Protokół, świadoma zgoda należy interpretować według definicji zawartych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 ze zm.).

II. Definicje

1. **Osobą reprezentującą** Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. w Radomiu w sprawach związanych z przeprowadzaniem Badań Klinicznych jest **Zarząd**.

2. **Badanie Kliniczne, Badanie** – jest to 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.
3. **Badacz** (osoba, która odpowiada za przeprowadzenie Badania Klinicznego w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o.,) – 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. Badacz jest odpowiedzialny za prowadzenie badania w Szpitalu. Badacz nie reprezentuje Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. Jeżeli badania kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez Sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego, w którym prowadzone jest badanie kliniczne jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w Ośrodku badawczym („**Główny Badacz**”).
4. **Zespół badawczy** – rozumie się przez to interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez Badacza, powoływany i nadzorowany przez Badacza, którego członkowie zostali enumeratywnie wskazani w umowie na przeprowadzenie badania klinicznego.
5. **Ośrodek badawczy** – Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. z siedzibą w Radomiu.
6. **Kierownik Podmiotu Leczniczego** – Zarząd Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o.
7. **Dobra Praktyka Kliniczna** - jest to 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.
8. **Uczestnik badania klinicznego** – osoba, która po poinformowaniu jej o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego, dobrowolnie wyraziła zgodę na uczestnictwo w badaniu, a w przypadku małoletniego świadomą zgodę wyraził przedstawiciel ustawowy i małoletni, na zasadach określonych w art. 25 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 ze zm.) w zw. z art. 37h ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 ze zm.) i na tej podstawie została włączona do badania klinicznego.
9. **Protokół badania klinicznego, Uczestnik badania** – protokół o którym mowa w § 17 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.
10. **Broszura Badacza** – dokument, o którym mowa w § 18 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.

11. **Raport** – rozumie się przez to informację o pacjentach, u których rozpoczęto, kontynuowano, zakończono badanie kliniczne w okresie sprawozdawczym.
12. **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.
13. **Monitor badań klinicznych, CRA** – pracownik sponsora lub organizacji prowadzącej Badanie Kliniczne na zlecenie Sponsora (dalej: „CRO”) lub jej przedstawiciel, którego głównym zadaniem jest obserwacja badania odpowiedzialny za ocenę zgodności prowadzonego badania klinicznego z zasadami dobrej praktyki klinicznej, zapewnienie przestrzegania protokołu badania, czuwanie nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w badaniu, w tym prawidłowe raportowanie ciężkich zdarzeń niepożądanych.

III. Organizacja Badań klinicznych - zgoda wstępna

1. Sponsor ubiegający się o przeprowadzenie w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o., Badania Klinicznego, zobowiązany jest do złożenia do Kierownika Podmiotu Leczniczego, za pośrednictwem Badacza, wniosku o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego z formularzem (Załącznik nr 1 do niniejszej Procedury Badań Klinicznych) oraz proponowaną kalkulacją kosztów z wyszczególnieniem poszczególnych wizyt i badań diagnostycznych Uczestnika w Badaniu Klinicznym.
2. Badacz, po zapoznaniu się ze skróconym opisem Badania Klinicznego dostarczonym przez Sponsora, wyraża zainteresowanie podjęciem współpracy, o czym informuje Zarząd Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o.
3. Sponsor lub CRO i Główny Badacz przedstawiają pisemnie Kierownikowi Podmiotu Leczniczego skrócony opis Badania Klinicznego. Projekt Badania Klinicznego zostaje zaewidencjonowany w księdze rejestrów Badań Klinicznych. Kierownik Podmiotu Leczniczego oraz osoby przez niego upoważnione przed zapoznaniem się z projektem badania podpisują oświadczenia o zachowaniu w poufności informacji uzyskanych w ramach danego Badania Klinicznego.
4. Kierownik Podmiotu Leczniczego zleca wykonanie kalkulacji kosztów Badania Klinicznego przed podpisaniem wstępnej zgody. Kalkulacji kosztów dokonuje Dział Budżetowania i Analiz.
5. Kierownik Podmiotu Leczniczego wydaje wstępną zgodę na Badanie po uzyskaniu pozytywnej opinii Badacza, co do możliwości spełnienia przez Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. warunków prowadzenia Badania i rekrutacji uczestników badania przewidzianych w protokole Badania oraz wstępnej kalkulacji, o której mowa w ust. 4 powyżej.

6. Kierownik Podmiotu Leczniczego w terminie 21 dni wydaje wstępną pisemną zgodę na przeprowadzenie Badania Klinicznego. W przypadku decyzji negatywnej wymagane jest jej uzasadnienie.
7. Zgoda, o której mowa w ust. 5 powyżej stanowi podstawę do zawarcia umowy o przeprowadzenie w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o., Badania Klinicznego.
8. W przypadku wyrażenia wstępnej zgody na prowadzenie Badania Klinicznego, Badacz przedstawia pisemnie Sponsorowi lub CRO oraz Kierownikowi Podmiotu Leczniczego wykaz członków Zespołu Badaczy i pracowników pomocniczych, którzy będą uczestniczyć w danym Badaniu Klinicznym.
9. Kierownik Podmiotu Leczniczego zatwierdza listę pracowników pomocniczych, niezbędnych do realizacji danego Badania Klinicznego, przedstawioną przez Badacza.
10. Sponsor ma prawo zweryfikować warunki do przeprowadzenia badania w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o. w zakresie miejsca:
 - a) przechowywania leków;
 - b) przechowywania zestawów do pobierania krwi;
 - c) badania pacjenta i rozmowy z pacjentem;
 - d) podawania leków;
 - e) warunków przeprowadzania wizyt monitorujących itp.
11. W Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o. zawierane są trójstronne umowy cywilnoprawne (pomiędzy Sponsorem lub organizacją prowadzącą Badanie Kliniczne na zlecenie Sponsora (dalej: „CRO”), Badaczem oraz Zarządem Szpitala), dotyczące Badań Klinicznych, (dalej: „Umowa Trójstronna”) w formie pisemnej w języku polskim lub w wersji dwujęzycznej, z zastrzeżeniem, że jedna z wersji językowych musi być polska, a w umowie musi znajdować się klauzula, że w przypadku wątpliwości interpretacyjnych obowiązujące są zapisy w języku polskim.

IV. Odpowiedzialność Stron

1. Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. jako Ośrodek badawczy odpowiada:
 - a) za udostępnienie pomieszczeń do przeprowadzania badań pacjentów biorących udział w Badaniu Klinicznym oraz pomieszczeń do pracy przedstawicieli Sponsora lub CRO i ewentualnie audytora;
 - b) za uzgodnienie ze Sponsorem (po konsultacji z Badaczem) składu Zespołu badawczego oraz innych osób niezbędnych do realizacji Badania Klinicznego (w tym pielęgniarek, techników radiologów, techników analityki laboratoryjnej i innych osób nie wskazanych przez Badacza jako członkowie zespołu współbadaczy uczestniczących w badaniu, dalej: „Członkowie Zespołu Badawczego”), w zależności od potrzeb danego badania – Zwanych dalej: „**personelem pomocniczym**”;
 - c) za badania i usługi dodatkowe, które powinny być wykonywane przez Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o., zgodnie z protokołem badania oraz;

- d) za zapewnienie sprzętu i urządzeń do badań w należyłym stanie technicznym oraz należyłą konserwację tego sprzętu, jak również niezbędne certyfikaty i normy laboratoryjne obowiązujące w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o.
2. Sponsor zobowiązany jest co najmniej do finansowania:
 - a) badanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych u pacjenta na potrzeby Badania Klinicznego;
 - b) komparatorów stosowanych w badaniach zaślepionych;
 - c) komparatorów stosowanych w badaniach otwartych w przypadku, gdy nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych przez NFZ;
 - d) badań diagnostycznych wykonywanych na potrzeby Badania Klinicznego;
 - e) procedur medycznych wymaganych przez protokół badań, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych przez NFZ w danym momencie;
 - f) leczenia Ciężkiego Niepożądanego Działania Produktu Leczniczego badanego oraz leczenia powikłań procedur medycznych przewidzianych przez protokół;
 - g) hospitalizacje i wizyty kontrolne na potrzeby Badania Klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych przez NFZ, kosztów archiwizacji dokumentacji z przeprowadzonego Badania Klinicznego.
 3. W przypadku, gdy NFZ odmówi zapłaty za hospitalizację pacjenta, który brał udział w Badaniu Klinicznym, Sponsor zobowiązany będzie na wezwanie Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o., do poniesienia kosztów hospitalizacji oraz innych kosztów związanych z przeprowadzeniem Badania Klinicznego, których odmówił poniesienia NFZ.
 4. Wynagrodzenie dla Badacza, Zespołu Badawczego oraz pracowników pomocniczych wypłacane jest przez Sponsora lub CRO na podstawie Umowy Trójstronnej.
 5. Badacz realizujący badanie w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o. prowadzi ewidencję czasu usług wykonanych na rzecz Sponsora lub CRO. Badacz przekazuje do Działu Kadr Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. comiesięczną informację o czasie usług wykonanych w ramach prowadzonego Badania Klinicznego, zawierającą szczegółowy harmonogram godzinowy wykonanych usług.
 6. W trakcie prowadzenia Badania Klinicznego w czasie koniecznym na realizację zadań związanych z Badaniem Klinicznym, Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego nie Świadczą pracy na rzecz Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz.U. 1974 nr 24 poz. 141 ze zm.). Osoby te w czasie realizacji badania nie pozostają w dyspozycji pracodawcy, a Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za ich działania.
 7. Badacz uczestniczy w szkoleniach, konferencjach, kursach, zjazdach finansowanych przez Sponsora w ramach urlopu wypoczynkowego.
 8. Badacz odpowiada za przeprowadzenie Badania Klinicznego w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o. zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126

poz. 1381 ze zm.), Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki (Dz.U. z 2012 r., poz. 489, ze zm.) oraz Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych - „GCP —ICH 96” (Good Clinical Practice) uchwalonymi w dniu 1 maja 1996 r. w Genewie na Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Harmonizacji.

9. Każdy uczestnik badania zakwalifikowany do udziału w Badaniu Klinicznym ma obowiązek zapoznać się z przebiegiem badania oraz podpisać formularz świadomej zgody.
10. Uczestnicy badania, którzy wyrażają zgodę na udział w Badaniu Klinicznym podpisują formularz świadomej zgody w trzech egzemplarzach. Jeden egzemplarz pozostaje w dokumentacji medycznej uczestnika w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o., drugi stanowi własność uczestnika badania, trzeci stanowi element dokumentacji Badania Klinicznego.
11. Badacz lub właściwy podmiot leczniczy, tj. Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. informuje właściwy oddział wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika Badania Klinicznego, a w przypadku jego braku o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie 14 dni od dnia włączenia do badania.
12. Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. po zakończeniu Badania Klinicznego archiwizuje dokumentację medyczną wraz z formularzami świadomej zgody uczestników badania, zgodnie z wewnętrznymi procedurami Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. Dokumentacja Badania Klinicznego przechowywana jest przez Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. zgodnie z zapisami zawartej Umowy Trójstronnej.
13. Każdy uczestnik Badania Klinicznego przed przyjęciem do Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o., po okazaniu skierowania do Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o., poddawany jest badaniu przez lekarza wchodzącego w skład Zespołu Badaczy, a następnie rejestrowany w ewidencji (SOR, Rejestracja Poradni).
14. Skierowanie będące podstawą przyjęcia pacjenta do Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. winno zawierać imię i nazwisko, PESEL i adres zamieszkania pacjenta, a także numer protokołu badania, pieczętkę lekarza prowadzącego wchodzącego w skład Zespołu Badaczy oraz pieczętkę Oddziału bądź Poradni, w których będzie prowadzone Badanie Kliniczne.
15. W indywidualnej dokumentacji medycznej uczestnika Badania Klinicznego w sposób widoczny umieszczone powinny być informacje zawierające: imię i nazwisko Badacza, numer protokołu badania oraz, o ile to możliwe, nazwę badanego produktu leczniczego.
16. Sponsor lub CRO zobowiązany jest do nieodpłatnego przekazania do Apteki Szpitalnej produktów leczniczych niezbędnych do przeprowadzenia Badania Klinicznego. Sponsor powinien zapewnić, aby pisemne opisy procedur zawierały instrukcję dla Badacza, dotyczącą postępowania z produktem leczniczym i jego dokumentacją. Procedury te obejmować powinny sposób właściwego i bezpiecznego przyjmowania produktu, stosowania, zasad przechowywania, wydawania i zwracania nie wykorzystanego produktu przez uczestników badania oraz zwrotu do Sponsora. Sponsor nie powinien dostarczać

Badaczowi produktu leczniczego przed otrzymaniem wszelkiej wymaganej dokumentacji tzn. zgody Komisji Bioetycznej.

17. Odpowiedzialność za zgodność ilościową badanego produktu w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o. prowadzącym Badanie Kliniczne spoczywa na Badaczu. Badacz może część swoich obowiązków nad produktem leczniczym do badań przekazać farmaceutyce z Apteki Szpitalnej.
18. Produkt leczniczy do badań wraz z dokumentacją obejmującą w szczególności:
 - a) nazwę;
 - b) ilość;
 - c) numer serii (jeśli to możliwe);
 - d) datę ważności (jeśli to możliwe);
 - e) niepowtarzalny numer kodu (jeśli to możliwe);
 - f) datę przyjęcia;
 - g) datę wydania;

będzie dostarczony do Apteki Szpitalnej przez Sponsora lub CRO i będzie tam podlegał ewidencji lub ewentualnemu przechowywaniu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 ze zm.) i Protokołem badania.

19. Monitorzy badań klinicznych zgłaszający się na wizyty monitorujące potwierdzają swoją wizytę wpisem o stosownej ewidencji prowadzonej w Oddziałach, Poradni, Aptece Szpitalnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o., na formularzach przewidzianych w dokumentacji Badania Klinicznego. Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. ma zapewniony dostęp i wgląd do tych formularzy.
20. W przypadku audytów, Badacz lub Sponsor lub CRO zobligowani są do niezwłocznego zgłoszenia Prezesowi Zarządu Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. faktu planowania takiej kontroli, umożliwienia udziału upoważnionych przedstawicieli Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. w tych kontrolach, a także do poinformowania o wynikach kontroli.
21. Badacz zobowiązany jest do pisemnego poinformowania Prezesa Zarządu Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. o zakończeniu Badania Klinicznego. W przypadku skrócenia czasu prowadzenia badania klinicznego, Badacz niezwłocznie pisemnie informuje Prezesa Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. o powodach przerwania badania.

V. PROCEDURA POSTĘPOWANIA – UMOWA TRÓJSTRONNA

1. Sponsor lub CRO przedstawia Badaczowi oraz Prezesowi Zarządu Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. wstępny projekt Umowy Trójstronnej, zawierającej zapisy dotyczące zasad wypłaty wynagrodzenia za prowadzenie Badania Klinicznego, ustalonego odrębnie dla Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. oraz dla Badacza i członków Zespołu Badawczego.

2. **Wynagrodzenie dla Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. nie może stanowić mniej niż 20% ogólnego wynagrodzenia przewidzianego przez Sponsora. W przypadku badania obejmującego hospitalizację, wynagrodzenie dla Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. nie może stanowić mniej niż 25% ogólnego wynagrodzenia przewidzianego przez Sponsora.**
3. Jednocześnie Umowa Trójstronna dotycząca prowadzenia Badania Klinicznego zobowiązuje strony w szczególności do:
 - a) przestrzegania protokołu badania klinicznego;
 - b) przestrzegania zasad zbierania i raportowania danych;
 - c) umożliwienia dostępu do dokumentów źródłowych przedstawicielom Sponsora oraz osobom przeprowadzającym audyt;
 - d) ochrony danych osobowych uczestników Badania Klinicznego uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania.
4. Sponsor lub CRO i Badacz przygotowują harmonogram wizyt Badania Klinicznego oraz spis usług dodatkowych, które będą wykonywane w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o. w ramach danego Badania Klinicznego wraz z cennikiem usług dodatkowych ustalonym za te wizyty i usługi dodatkowe. Harmonogram oraz cennik stanowią załączniki do Umowy Trójstronnej.
5. Prezes Zarządu, po zasięgnięciu opinii Dyrektora ds. Lecznictwa, Głównego Księgowego, Kierownika Apteki Szpitalnej oraz Radcy Prawnego, w ciągu 30 dni od otrzymania projektu Umowy Trójstronnej przedstawia pisemnie Sponsorowi lub CRO ewentualne proponowane zmiany i komentarze do projektu Umowy Trójstronnej.
6. Zarząd Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. może również zasięgać opinii Konsultanta Krajowego w danej specjalności.
7. Zarząd może powołać zespół negocjacyjny, który będzie upoważniony do prowadzenia negocjacji dotyczących spornych zapisów projektu Umowy Trójstronnej.
8. Umowa Trójstronna zostaje podpisana niezwłocznie po ustaleniu jej ostatecznej treści przez wszystkie strony Umowy.
9. Załącznikiem do Umowy Trójstronnej jest kserokopia ważnej polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej dla Badania Klinicznego, w której ubezpieczonymi są Sponsor, Badacz oraz członkowie Zespołu Badaczy i pracowników pomocniczych. Sponsor oraz Badacz mają obowiązek utrzymywać polisę ubezpieczenia przez cały czas trwania Badania Klinicznego oraz doręczać Mazowieckiemu Szpitalowi Specjalistycznemu Sp. z o.o. kserokopie kolejnych aneksów do polisy lub nowych polis niezwłocznie po ich sporządzeniu.
10. Po podpisaniu Umowy Trójstronnej przez wszystkie strony oraz po zarejestrowaniu Badania Klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, dokonywany jest stosowny wpis w księdze rejestrów badań klinicznych oraz w rejestrze umów Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. Badacz ma obowiązek przekazania kserokopii dokumentu potwierdzającego zarejestrowanie Badania Klinicznego w Centrum Ewidencji badań

klinicznych do Działu Organizacji i Nadzoru Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o.

11. Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. otrzymuje kserokopie zgód Komisji Bioetycznej oraz Ministra Zdrowia na prowadzenie Badania Klinicznego niezwłocznie po ich wydaniu, przedłużeniu lub wprowadzeniu jakichkolwiek zmian.
12. Badacz jest odpowiedzialny za regularne informowanie Zarządu Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. o przebiegu kolejnych etapów Badania Klinicznego, zgodnie z Umową Trójstronną będących realizacją kolejnych etapów badania, stanowiących podstawę wypłaty wynagrodzenia przez Sponsora lub CRO na rzecz Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o.
13. Badacz oraz Sponsor lub CRO mają obowiązek informować Zarząd Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. o wszelkich odstępniach od protokołu Badania Klinicznego oraz o naruszeniach protokołu, które mogą mieć wpływ na obowiązującą strony Umowę Trójstronną.

PREZES ZARZĄDU
DYREKTOR
ds. Ekonomicznych
Bożenna Pacholczak

CZŁONEK ZARZĄDU
DYREKTOR
ds. Eksploatacyjno-Administracyjnych
Krzysztof Zając

Załącznik. nr 1
do Procedury w sprawie zawierania umów na
przeprowadzenie badań klinicznych produktów
lecniczych

Radom, dnia

.....
(nazwa firmy występującej o zgodę)

**Zarząd
Mazowieckiego Szpitala
Specjalistycznego Sp. z o.o.**

Wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego

W związku z planowaniem przeprowadzenia w Oddziale/Zakładzie Poradni badania klinicznego o nr protokołu „.....” dotyczącego produktu leczniczego o nazwie Zwraca się z prośbą o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie ww. badania.

Firma oświadcza, że zapoznała się z **Procedurą zawierania umów na przeprowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o.** dostępną na stronie www.wss.com.pl w zakładce „Badania Kliniczne” i zobowiązuje się do jej przestrzegania. Firma zobowiązuje się do przestrzegania przepisów ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018 poz. 1000, ze zm.).

Firma informuje, że na osobę uprawnioną do kontaktu z Mazowieckim Szpitalem Specjalistycznym Sp. z o.o. w sprawie ww. badania klinicznego wskazuje Pana/Panią (Firma poinformuje Spółkę o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu mailem na adres), która będzie wyłącznie upoważniona do uzyskiwania jakichkolwiek informacji dotyczących warunków i możliwości badawczych Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o., na terenie którego ma być prowadzone przedmiotowe badanie kliniczne.

(pieczętka i podpis osoby upoważnionej do reprezentacji firmy)

Akceptuję Protokół ww. badania klinicznego i oświadczam, że Oddział/Zakład/Poradnia spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego badania.

(pieczęćka i podpis Głównego Badacza)

Wyrażam wstępną zgodę na prowadzenie w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym Sp. z o.o. ww. badania klinicznego produktu leczniczego i udostępnienie Firmie wskazanych powyżej dokumentów i Certyfikatów Spółki koniecznych dla oceny możliwości badawczych Zakładu.

(pieczęćka i podpis Zarządu Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. w Radomiu)

