

**INSTRUKCJA
OKREŚLAJĄCA WARUNKI REALIZACJI UMÓW
NA BADANIA KLINICZNE
W SAMODZIELNYM PUBLICZNYM SZPITALU KLINICZNYM
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO
W KATOWICACH**

WARUNKI REALIZACJI UMÓW NA BADANIA KLINICZNE

I. Postanowienia ogólne

§1

1. Umowy na realizację badań klinicznych, o których mowa w Instrukcji nie dotyczą badań prowadzonych przez Uczelnię na podstawie Ustawy z dnia 27 lipca 2005r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365 z późn. zm.).
2. Warunkiem rozpoczęcia i realizacji badania klinicznego przez badacza w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach jest zawarcie umów o badanie kliniczne pomiędzy:
 - a) Szpitalem i CRO/Sponsorem (zał. nr 1 wzór umowy) – Szpital dopuszcza umowę przygotowaną przez Sponsora/CRO,
 - b) Szpitalem i badaczem (zał. nr 2 wzór umowy).Umowy pod rygorem nieważności zawiera się w formie pisemnej w języku polskim lub w wersji dwujęzycznej, z tym jednak zastrzeżeniem, że jedna z wersji językowych musi być polska, a w umowie wprowadzony musi być zapis, że w przypadku wątpliwości interpretacyjnych obowiązujące są zapisy w języku polskim.
3. Każde badanie kliniczne produktu leczniczego/wyrobu medycznego w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach z udziałem pacjentów musi być poprzedzone oprócz zawarcia umów opisanych w §1 przedłożeniem przez CRO/Sponsora/badacza dokumentów określonych w przepisach prawa, a w szczególności:
 - a) protokołu badania klinicznego,
 - b) streszczenia protokołu z flow - chartem w języku polskim,
 - c) uchwały Komisji Bioetycznej (w ciągu 14 dni od uzyskania),
 - d) decyzji Ministra Zdrowia oraz Prezesa Urzędu Rejestracji na przeprowadzenie badania klinicznego w ośrodku klinicznym (w ciągu 14 dni od uzyskania),
 - e) dokumentu potwierdzającego zawarcie ubezpieczenia przez Sponsora i Badacza od odpowiedzialności cywilnej (polisa OC) w przedmiocie badania klinicznego,
 - f) uwierzytelnionej kserokopii umowy w przedmiocie badania klinicznego zawartej pomiędzy CRO i Sponsorem lub uwierzytelnionego wyciągu z umowy albo pisemnego upoważnienia CRO do podejmowania czynności w imieniu Sponsora (w przypadku, kiedy Zlecającym jest CRO).

Dokumenty składane przez CRO/Sponsora/Badacza winny być sporządzone w języku polskim lub złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

§2

1. Ilekroć w niniejszej instrukcji, jest mowa o:

- 1) **ryczałcie** – rozumie się przez to kwotę w PLN określającą wartość zobowiązania Sponsora/CRO wobec Szpitala za udostępnienie pomieszczeń i sprzętu do realizacji badania klinicznego przeprowadzonego u jednego pacjenta włączonego do badania klinicznego,
- 2) **Szpitalu, Ośrodka** - rozumie się przez to Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach dla którego organem założycielskim jest Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach,
- 3) **Organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (CRO)** - rozumie się przez to osobę lub jednostkę organizacyjną, której Sponsor zleca wykonanie określonych obowiązków lub zadań związanych z badaniem klinicznym,
- 4) **protokole badania klinicznego** – rozumie się przez to przekazany przez CRO/Sponsora załączony do umowy na badanie kliniczne protokół określający szczegółowe zasady prowadzenie badania klinicznego,
- 5) **raporcie** – rozumie się przez to informację o pacjentach, u których rozpoczęto, kontynuowano, zakończono badanie kliniczne w okresie sprawozdawczym,
- 6) **zespole badacza** - rozumie się przez to badacza, współbadaczy i innych współpracowników badacza,
- 7) **środkach rzeczowych w badaniu klinicznym** - rozumie się przez to stanowiące przedmiot badania: leki i wyroby medyczne oraz wszelkie pozostałe przekazane Szpitalowi w związku z prowadzonym badaniem klinicznym rzeczy z wyłączeniem środków pieniężnych.

II. Odpowiedzialność badacza

§ 3

1. Badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności przepisami Prawa Farmaceutycznego, ustawy o wyrobach medycznych, zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, regulacjami międzynarodowymi dotyczącymi badań klinicznych oraz wymaganiami wynikającymi z niniejszej Instrukcji.
2. Badacz ponosi odpowiedzialność za skutki prowadzenia lub zaniechania realizacji badania klinicznego przez zespół badacza oraz inne osoby realizujące badanie kliniczne w jego imieniu oraz odpowiada za szkody powstałe, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem udzielania świadczeń.
3. Badacz ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, wyrobów medycznych i środków pomocniczych przeznaczonych do realizacji badania klinicznego pacjentom objętym badaniem klinicznym.

III. Obowiązki CRO/Sponsora

§ 4

1. CRO/Sponsor na podstawie zawartej umowy na prowadzenie badania klinicznego może przekazać środki rzeczowe niezbędne do prowadzenia badania klinicznego.
2. Środki rzeczowe dostarczone przez CRO/Sponsora muszą posiadać stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do użytku, a w przypadku aparatury również dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty.
3. Środki rzeczowe, o których mowa w ust. 1. CRO/Sponsor zobowiązuje się dostarczyć bezpośrednio do magazynu Szpitala/Apteki szpitalnej celem przyjęcia ich na podstawie protokołu zdawczo - odbiorczego do wyodrębnionej ewidencji magazynowej. Na podstawie dokumentów magazynowych środki rzeczowe zostaną ujęte na koncie pozabilansowym.
4. Środki rzeczowe, o których mowa w ust. 1. dostarczane są przynajmniej na 3 dni przed włączeniem do badania klinicznego pierwszego uczestnika. Nie dotyczy to sytuacji, gdy z charakteru badania wynika, że środki te będą dostarczane w trakcie badania – w takim wypadku terminy przekazywania środków rzeczowych powinny zostać ustalone w umowie zawartej z CRO/Sponsorem.
5. W przypadku przekazania przez CRO/Sponsora środków rzeczowych niezbędnych do realizacji badania klinicznego, badacz zobowiązany jest do ich odbioru z magazynu Szpitala/Apteki szpitalnej z zastosowaniem odpowiednich dokumentów potwierdzających odbiór.

IV. Warunki realizacji badania klinicznego

§ 5

1. Badacz zobowiązany jest do sporządzania raportów z realizacji badania klinicznego według wzoru stanowiącego załącznik nr 3 oraz 6 do Instrukcji. Raporty muszą być sporządzane zgodnie z warunkami umowy zawartej pomiędzy Szpitalem i badaczem.
2. Raporty, o których mowa w ust. 1 badacz przekazuje w formie pisemnej do Sekretariatu Szpitala najpóźniej w terminie 7 dni po zakończeniu okresu sprawozdawczego określonego w umowie. Do raportów Badacz załącza informację o ilości pacjentów włączonych do badania klinicznego w danym okresie sprawozdawczym.

§ 6

1. Po zakończeniu badania badacz zobowiązuje się przekazać Szpitalowi do archiwizacji należycie opakowaną i oznakowaną dokumentację badania w zakresie wynikającym z umów zawartych przez Szpital z CRO/Sponsorem oraz z badaczem. Obowiązek ten nie dotyczy sytuacji, gdy z zawartych przez Szpital umów wynika, że cała dokumentacja badania jest przekazywana CRO/Sponsorowi.
2. Po poinformowaniu Komisji Bioetycznej o zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego Badacz zobowiązany jest do niezwłocznego przedłożenia Dyrektorowi Szpitala pisemnej informacji o zakończeniu lub przerwaniu badania.

§ 7

1. Szpital na realizację badania klinicznego udostępnia pomieszczenia odpowiadające wymaganiom, określonym w odrębnych przepisach, wyposażone w aparaturę i sprzęt medyczny posiadający stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie aparatury i sprzętu medycznego do użytku oraz dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty.
2. Badacz zobowiązuje się realizować badanie kliniczne w pomieszczeniach o których mowa w ust. 1.
3. Zobowiązania Szpitala i badacza, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 nie dotyczą sytuacji, gdy z charakteru badania klinicznego wynika konieczność prowadzenia badania klinicznego lub jego części poza Szpitalem.

§ 8

1. Zmiana określonego w umowie miejsca realizacji badania klinicznego

wymaga pisemnej zgody udzielonej przez Dyrektora Szpitala oraz przez CRO/Sponsora. Wzór zgłoszenia zmiany miejsca realizacji stanowi zał. nr 4 do niniejszej Instrukcji.

2. Dyrektor Szpitala może odmówić wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 1 w przypadku, gdy zmiana określonego w umowie, miejsca udzielania świadczeń może spowodować ograniczenie dostępności do świadczeń finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia i/lub Ministerstwa Zdrowia.
3. Decyzję o zmianie miejsca realizacji świadczenia Dyrektor Szpitala podejmuje w oparciu o pisemny wniosek badacza zatwierdzony uprzednio przez CRO/Sponsora.

§9

1. Dla dostarczonych przez CRO/Sponsora środków rzeczowych Szpital prowadzi odrębną ewidencję.
2. Ewidencja środków, o których mowa w ust. 1. prowadzona jest odrębnie dla leków, wyrobów medycznych i odrębnie dla sprzętu medycznego i technicznego, materiałów i druków.
3. Za prawidłowe prowadzenie ewidencji w zakresie:
 - a) leków i wyrobów medycznych odpowiedzialność ponosi Kierownik Apteki Szpitala,
 - b) sprzętu medycznego i technicznego, materiałów i druków odpowiedzialność ponosi Kierownik Działu Zaopatrzenia.
4. Kierownicy komórek organizacyjnych Szpitala wymienieni w ust. 3 – każdy we własnym zakresie - zobowiązani są niezwłocznie po dokonaniu czynności, o których mowa w ust. 2 poinformować badacza o zaewidencjonowaniu środków rzeczowych służących do realizacji badania klinicznego.
5. W przypadku sprzętu i wyposażenia przekazanego przez CRO/Sponsora dla celów realizacji badania klinicznego, Kierownik Działu Zaopatrzenia bezpośrednio po wykonaniu czynności, o których mowa w ust. 4 jest zobowiązany przekazać informację wraz z posiadaną kopią dokumentów w tym zakresie do Działu Ekonomicznego.
6. Zgodnie z zasadami określonymi na podstawie odrębnych przepisów Dział Ekonomiczny jest zobowiązany do zaewidencjonowania środków, o których mowa w ust. 5.

§10

1. Badacz realizuje badanie kliniczne przez cały okres obowiązywania umowy, zgodnie z Protokołem Badania Klinicznego i warunkami niniejszej Instrukcji .
2. W przypadku zaistnienia zdarzenia, którego nie można było wcześniej przewidzieć, skutkującego brakiem możliwości realizacji badania klinicznego, badacz powiadamia niezwłocznie na piśmie Dyrektora Szpitala i CRO/Sponsora o tym zdarzeniu i o podjętych czynnościach.
3. W przypadku, gdy pacjent objęty badaniem klinicznym wymaga wykonania

niezbędnych dla prawidłowego leczenia dodatkowych - nie ujętych w protokole badania klinicznego, będących następstwem ciężkiego niepożądanego zdarzenia, w tym badań diagnostycznych, porad, zabiegów operacyjnych, hospitalizacji, pozostających w związku z prowadzonym badaniem klinicznym, badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować pisemnie o takiej konieczności Dyrektora Szpitala i CRO/Sponsora. Wzór zgłoszenia oraz zlecenia wykonania świadczeń dodatkowych stanowi zał. 5 do niniejszej Instrukcji.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 świadczenia medyczne rozliczane są na podstawie kalkulacji kosztów rzeczywistych poniesionych przez Szpital, przygotowywanej przez Dział Ekonomiczny Szpitala.
5. W przypadku ciężkich niepożądanych zdarzeń badacz zleci realizację świadczeń, o których mowa w ust. 3 w trybie pilnym jednostką organizacyjnym Szpitala.

V. Sposób finansowania

§11

1. Sponsor jest zobowiązany do sfinansowania badania klinicznego, do kwoty ryczałtu określonej w umowie.
2. Badacz jest zobowiązany do sfinansowania kosztów badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i hospitalizacji ujętych w protokole badanie klinicznego oraz badań dodatkowych, o których mowa w § 10 ust. 3 wykonywanych przez Szpital dla potrzeb badania klinicznego w kwotach i terminach określonych w umowie.
3. Kalkulację kosztu badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i hospitalizacji oraz badań dodatkowych, o których mowa w § 10 ust. 3 sporządza Dział Ekonomiczny, a zatwierdza Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy Szpitala.
4. Jeżeli Szpital rozliczył z NFZ wykonane procedury jako finansowane ze środków publicznych, a powinny one być finansowane przez Badacza to Szpital jest niezwłocznie zobowiązany do odpowiedniego skorygowania rozliczenia z NFZ i do obciążenia Badacza kosztami wykonanych procedur.

§12

1. Podstawą rozliczeń i płatności za badanie kliniczne jest raport sporządzony przez badacza oraz rachunek/faktura, zwane dalej „dokumentami rozliczeniowymi”.
2. Rachunek/faktura zostaje sporządzony na podstawie raportu badacza oraz informacji sporządzonej przez Dział Ekonomiczny i przekazanej do Działu Finansowo – Księgowego oraz zaewidencjonowany zgodnie z zasadami określonymi w dokumentacji opisującej przyjęte w Szpitalu zasady rachunkowości.

§13

1. Rozliczenie z badaczem za zrealizowane przez Szpital czynności związane z badaniem klinicznym następuje w oparciu o ustalone w umowie stawki wynagrodzenia Szpitala. Rozliczenia częściowe za wykonane procedury następują w okresach sprawozdawczych ustalonych w umowie.
2. Wynagrodzenie Szpitala z tytułu procedur wykonanych w danym okresie sprawozdawczym, określone w rachunku wystawionym przez Szpital, ustalone jest jako iloczyn liczby pacjentów, którym wykonano w okresie sprawozdawczym poszczególne procedury medyczne oraz wartości wykonanych przez Szpital procedur medycznych.

§14

1. Należności z tytułu realizacji umowy badacz i CRO/Sponsor wpłacają w terminach określonych w umowie liczonych od dnia doręczenia przez Szpital rachunku/faktury. Wszelkie płatności dokonywane są przelewem w PLN na rachunek bankowy Szpitala podany w umowie.
2. Jeżeli termin płatności upływa w sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, to płatności dokonuje się w pierwszym przypadającym po nich dniu roboczym.
3. Jeżeli badacz lub CRO/Sponsor nie dokonają płatności należności w terminie, o którym mowa w ust. 1 Szpitalowi przysługują odsetki ustawowe.

§15

1. Płatności uważa się za dokonane w dniu uznania środków na rachunku bankowym Szpitala.
2. Zapłata za wykonane przez Szpital czynności następuje najpóźniej w terminie 30 dni od wystawienia faktury.

VI. Kary umowne

§16

1. W razie stwierdzenia niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez CRO/Sponsora, o którym mowa w §17 Szpital uprawniony jest do nałożenia kary umownej.
2. Wysokość kary umownej ustala się, z uwzględnieniem kwoty zobowiązania określonej w umowie, odpowiednio do zapisów §17 ust. 1.
3. Dyrektor Szpitala określa każdorazowo, w wezwaniu do zapłaty, wysokość naliczonej kary umownej oraz termin zapłaty, który nie może być dłuższy niż 14 dni od dnia wezwania.
4. W razie bezskutecznego upływu oznaczonego terminu, o którym mowa w ust. 3 Szpital jest uprawniony do dochodzenia kar umownych i odszkodowań na drodze sądowej.

§ 17

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonywania umowy przez CRO/Sponsora, a w szczególności:
 - 1) przedstawienia przez CRO/Sponsora danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których Szpital wystawił fakturę,
 - 2) nieprzekazania w terminie określonym w umowie środków rzeczowych dla potrzeb realizacji badania klinicznego,
 - 3) przekazania określonych w umowie środków rzeczowych w miejsce i sposób inny niż określone w niniejszej Instrukcji,
 - 4) nieprzestrzegania przepisów o ochronie danych osobowych pacjentów,
 - 5) niedopełnienie obowiązków w zakresie:
 - a) wyboru badacza i ośrodka,
 - b) dostarczenia badaczowi i ośrodkowi protokołu i aktualnej broszury badacza,
 - c) zapewnienia należytego monitorowania Badania (w jego trakcie i po jego zakończeniu) przy uwzględnieniu, w szczególności czy:
 - chronione są prawa i dobra uczestników Badania,
 - zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych,
 - dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywało się zgodnie z protokołem,
 - badanie kliniczne jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem i jego zaakceptowanymi zmianami, standardowymi procedurami postępowania oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
 - d) wyboru osób monitorujących badanie i sporządzenia przez nich raportu zgodnie z wymogami prawa,
 - e) zapewnienia udziału w organizacji i przeprowadzeniu badania osób posiadających odpowiednie kwalifikacje,
 - f) właściwego prowadzenia dokumentacji badania klinicznego i przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem w sposób zgodny z prawem,
 - g) sporządzenia raportu po przerwaniu badania klinicznego i przekazania go Ośrodkowi, Komisji Bioetycznej i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - h) określenia warunków przechowywania badanego produktu leczniczego,
 - i) opakowania badanego produktu leczniczego w sposób zapobiegający jego zanieczyszczeniu lub pogorszeniu jego właściwości w czasie transportu i przechowywania,
 - j) dostarczenia badaczowi standardowych procedur postępowania,
 - k) prowadzenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej transportu, odbioru, przekazania, zwrotu i zniszczenia badanego produktu

leczniczego,

l) zapewnienia systemu usuwania i niszczenia niewykorzystanych partii badanego produktu leczniczego w sposób udokumentowany,

m) dokonania bieżącej oceny bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego,

wysokość kary umownej za każde stwierdzone naruszenie wynosi 5 % kwoty określonej w umowie za każdego rekrutowanego pacjenta pomnożonej przez ilość rekrutowanych pacjentów.

2. Pisemna umowa Szpitala ze Sponsorem/CRO musi przewidywać możliwość żądania odszkodowania uzupełniającego w przypadku gdyby wyrządzona szkoda przekraczała wartość naliczonych kar umownych.

VII. Postanowienia końcowe

§ 18

1. W przypadku, gdy CRO/Sponsor zamierza dokonać zmian podstaw formalno - prawnych prowadzonej działalności, mających wpływ na sposób realizacji umowy, jest on zobowiązany do pisemnego poinformowania o tym zamiarze Szpitala, nie później niż 30 dni przed ich dokonaniem. Po dokonaniu zmian CRO/Sponsor w terminie 7 dni przedkłada Szpitalowi dokumenty potwierdzające ich dokonanie.
2. O zamiarze rozwiązania, likwidacji lub zaprzestania działalności CRO/Sponsor informuje Szpital niezwłocznie.

§ 19

1. Umowa może być rozwiązana przez Szpital ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - 1) utraty przez CRO/Sponsora i/lub badacza uprawnień koniecznych do prowadzenia badania klinicznego,
 - 2) powtarzającego się naruszania warunków realizacji umowy,
 - 3) prowadzenia badania przez osoby nieuprawnione lub nieposiadające kwalifikacji i uprawnień do realizacji świadczeń,
 - 4) prowadzenia badania w sposób i w warunkach nieodpowiadających wymogom określonym w Protokole Badania Klinicznego,
 - 5) przedstawiania przez CRO/Sponsora i/lub badacza nieprawdziwych lub niezgodnych ze stanem faktycznym danych lub informacji, będących dla Szpitala podstawą ustalenia kwoty płatności,
 - 6) przedstawienia przez CRO/sponsora i/lub badacza nieprawdziwych lub niezgodnych ze stanem faktycznym danych lub informacji, mających istotny wpływ na zawarcie umowy w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy,
 - 7) przekraczającego 14 dni kalendarzowych opóźnienia w zapłacie jakichkolwiek należności przez badacza lub CRO/Sponsora.
2. W przypadkach określonych w ust. 1 pkt. od 2) do 6), rozwiązanie umowy

w części albo w całości bez zachowania okresu wypowiedzenia wymaga uprzedniego wezwania CRO/Sponsora i/lub badacza do usunięcia uchybień w terminie 14 dni.

3. W przypadku nie usunięcia uchybień, o których mowa w ust. 2 w wyznaczonym terminie, Szpitalowi przysługuje uprawnienie o którym mowa w ust. 1.
4. W przypadku wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów w związku z zaistnieniem okoliczności, o których mowa w ust. 1 rozwiązanie umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia nie wymaga uprzedniego wezwania CRO/Sponsora/badacza do usunięcia uchybień.
5. Umowa ulega rozwiązaniu bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku braku zgody strony na wprowadzenie niezbędnych zmian w treści umowy, wynikających ze zmiany stanu prawnego.
6. Umowa wygasa w przypadku:
 - 1) likwidacji Szpitala lub oddziału udostępnianego na prowadzenie badania klinicznego albo
 - 2) zaistnienia okoliczności, za które żadna ze stron nie ponosi odpowiedzialności, a które uniemożliwiają wykonywanie umowy.
7. Strona umowy, która posiada wiedzę o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 6 zobowiązana jest do niezwłocznego, pisemnego powiadomienia o tym drugiej strony.
8. Umowa wygasa z dniem doręczenia powiadomienia, o którym mowa w ust. 7 do siedziby odpowiednio Ośrodka lub CRO/Sponsora.

§ 20

1. Umowa zawarta pomiędzy Szpitalem a CRO/Sponsorem może zostać rozwiązana z zachowaniem 3 miesięcznego okresu wypowiedzenia.
2. W przypadku znacznego wzrostu kosztów realizacji zawartych umów albo kosztów udzielania przez Szpital świadczeń – Szpital może wypowiedzieć umowę zawartą z CRO/Sponsorem albo badaczem, z zachowaniem 30 – dniowego terminu, w zakresie dotychczasowych warunków płatności i zaproponować nowe warunki, odpowiadające aktualnym kosztom realizacji umowy. Nowe warunki obowiązują od pierwszego dnia miesiąca, następującego po upływie terminu wypowiedzenia, z zastrzeżeniem ust. 3.
3. W przypadku pisemnej odmowy przyjęcia przez CRO/Sponsora lub badacza zmienionych warunków umowy, o których mowa w ust. 2, umowa ulega rozwiązaniu z pierwszym dniem miesiąca, od którego winny obowiązywać nowe warunki płatności.

§ 21

1. W przypadku rozwiązania umowy CRO/Sponsor jest zobowiązany do zapewnienia kontynuowania badania w stosunku do osób rekrutowanych/ włączonych do badania do dnia rozwiązania lub wygaśnięcia umowy z zastrzeżeniem § 19 ust. 4.
2. W przypadku wygaśnięcia z przyczyn określonych w § 19 ust. 6 pkt.
 - 1) strony są zobowiązane podjąć niezwłoczne negocjacje co do

możliwości prowadzenia badania w innej jednostce organizacyjnej szpitala lub w innym ośrodku badawczym.

§ 22

Wszelkie oświadczenia i informacje CRO/Sponsora wymagające doręczenia Szpitalowi są skuteczne, jeżeli zostaną dokonane listem poleconym na adres siedziby Szpitala lub na wskazany przez Szpital adres do doręczeń. Oświadczenia mogą być doręczone także w inny zwyczajowo przyjęty sposób określony w instrukcji kancelaryjnej Szpitala.

§ 23

1. Wszelkie spory między stronami powstające w związku z realizacją umowy rozstrzygane będą polubownie z zachowaniem zasad działania w dobrej wierze i z poszanowaniem słuszych interesów stron. Postanowienie to nie stanowi zapisu na sąd polubowny.
2. W przypadku braku możliwości polubownego rozwiązania spory rozstrzygane będą przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Szpitala.
3. W sprawach prawa i obowiązków Szpitala, CRO/Sponsora oraz badacza będą miały zastosowanie właściwe przepisy prawa polskiego.

Z dniem wejścia w życie niniejszej Instrukcji traci moc Instrukcja Jakościowa symbol IN – 54 oraz IN – 55.

Instrukcja wchodzi w życie z dniem podpisania z mocą obowiązującą od 01.04.2011r.

.....
Sporządził

.....
Sprawdził

.....
Zatwierdził

» WZÓR «
UMOWA O WSPÓŁPRACY W BADANIU KLINICZNYM

zawarta w dniu w pomiędzy:

.....
z siedzibą w, przy ul.
wpisaną pod numerem do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez
Sąd Rejonowy, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru
Sądowego, o kapitale zakładowym wynoszącym PLN,
zwaną dalej "CRO/Sponsorem",
reprezentowaną przez:

-
-

a
Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym Im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach,
ul. Francuska 20 – 24, 40 – 027 Katowice,
zwanym dalej „Ośrodkiem”,
reprezentowanym przez:

- Dyrektora -
- Głównego Księgowego -

Nazwa badania klinicznego: „.....”:

Nr badania:

Nr ośrodka:

Badanie prowadzone będzie w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym
Im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach –
Oddział
pod kierownictwem zwaną/-ym dalej Badaczem.

§1

Przedmiot umowy

1. Ośrodek umożliwi przeprowadzenie badania („Badanie”) w sposób określony w Protokole badania z dnia wraz z poprawkami z dnia, nr badania..... (załącznik nr

- 3) na produkcie leczniczym/wyrobie medycznym CRO/Sponsor zastrzega sobie prawa do wniesienia poprawek do Protokołu. W takim przypadku CRO/Sponsor zobowiązuje się do powiadomienia Ośrodka o treści tych zmian z przynajmniej siedmiodniowym wyprzedzeniem.
2. CRO/Sponsor jest sponsorem badania klinicznego będącego przedmiotem niniejsze umowy w rozumieniu przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005r. w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. nr 57, poz. 500 z późn. zm.) („Rozporządzenie”).

§2

Obowiązki Ośrodka

1. Na mocy niniejszej umowy Ośrodek:
- a) udostępni Badaczowi pomieszczenia do badania pacjentów biorących udział w badaniu,
 - b) udostępni pomieszczenie do pracy przedstawiciela CRO/Sponsora,
 - c) umożliwi Badaczowi dostęp do faksu w celu zgłaszania CRO/Sponsorowi Poważnych Zdarzeń Niepożądanych (SAE - Serious Adverse Events) oraz dostęp do telefonu z możliwością połączenia lokalnego,
 - d) zapewni zgodnie z obowiązującymi przepisami ewidencjonowanie, przechowywanie i wydawanie Badaczowi lub upoważnionym przedstawicielom CRO/Sponsora wszelkich przekazanych w związku z Badaniem leków i substancji farmakologicznych.
2. (ver.1) Ośrodek zobowiązuje się do przechowywania przekazanej przez Badacza dokumentacji Badania przez okres (słownie:) lat licząc od chwili zakończenia Badania w Ośrodku, zgodnie z przepisami prawa polskiego i wytycznymi międzynarodowych organizacji.
- lub
3. (ver.2) Po zakończeniu Badania cała dokumentacja jest przekazywana CRO/Sponsorowi. UWAGA: Obowiązki określone w ust. 2 (ver.1) i ust. 3 nie dotyczą sytuacji, gdy cała dokumentacja badania jest przekazywana CRO/Sponsorowi (tak jak to zostało określone w ust. 2 (ver.2)). W takim wypadku zapis ust. 3 należy usunąć z umowy i uaktualnić numerację!!!
4. Ośrodek zapewni udostępnianie przechowywanej dokumentacji Badania przedstawicielom CRO/Sponsora oraz krajowym i międzynarodowym Organom Nadzorczym.
5. Badanie Kliniczne przeprowadzane będzie wyłącznie przez osoby wymienione w treści Załącznika nr 1.

§3

Obowiązki CRO/Sponsora

1. CRO/Sponsor zobowiązuje się do przestrzegania przepisów o ochronie danych osobowych pacjentów.

2. CRO/Sponsor jest odpowiedzialny za:
 - a) wybór Badacza i Ośrodka,
 - b) dostarczenie Badaczowi i Ośrodkowi Protokołu i aktualnej broszury badacza,
 - c) zapewnienie należytego monitorowania Badania (w jego trakcie i po jego zakończeniu) przy uwzględnieniu, w szczególności czy:
 - chronione są prawa i dobra uczestników Badania,
 - zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych,
 - dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywało się zgodnie z Protokołem,
 - Badanie jest lub było prowadzone zgodnie z Protokołem i jego zaakceptowanymi zmianami, standardowymi procedurami postępowania oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
 - d) wybór osób monitorujących Badanie i sporządzenie przez nich raportu zgodnego z wymogami prawa,
 - e) zapewnienie udziału w organizacji i przeprowadzeniu Badania osób posiadających odpowiednie kwalifikacje,
 - f) właściwe prowadzenie dokumentacji badania klinicznego i przetwarzanie danych uzyskanych w związku z Badaniem w sposób zgodny z prawem,
 - g) sporządzenie raportu po przerwaniu badania klinicznego i przekazanie go Ośrodkowi, Komisji Bioetycznej i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - h) określenie warunków przechowywania badanego produktu leczniczego,
 - i) opakowania badanego produktu leczniczego w sposób zapobiegający jego zanieczyszczeniu lub pogorszeniu jego właściwości w czasie transportu i przechowywania,
 - j) dostarczenie Badaczowi standardowych procedur postępowania,
 - k) prowadzenie szczegółowej dokumentacji dotyczącej transportu, odbioru, przekazania, zwrotu i zniszczenia badanego produktu leczniczego,
 - l) zapewnienie systemu usuwania i niszczenia niewykorzystanych partii badanego produktu leczniczego w sposób udokumentowany,
 - m) dokonywanie bieżącej oceny bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego.
3. CRO/Sponsor ponosi pełną odpowiedzialność za szkody poniesione przez uczestników Badania powstałe w wyniku jego prowadzenia (Roszczenia). O wszelkich zgłoszonych roszczeniach Ośrodek powiadomi CRO/Sponsora niezwłocznie, jednak nie później niż w ciągu 10 dni roboczych licząc od momentu zgłoszenia Ośrodkowi roszczenia.
4. CRO/Sponsor zobowiązuje się, iż będzie posiadał przez cały czas trwania badania klinicznego stosowne umowy ubezpieczenia gwarantujące zaspokojenie ewentualnych Roszczeń zgłaszanych w związku z Badaniem. Kserokopia Polisy Ubezpieczenia Odpowiedzialności Cywilnej Badań Klinicznych stanowi załącznik nr 6 do niniejszej umowy. Jeżeli kwota należnego do wypłaty odszkodowania ciężąca na CRO/Sponsorze będzie

- przewyższała kwotę należną z tytułu ubezpieczenia zawartego przez CRO/Sponsor - kwota różnicy z tego tytułu będzie obciążała CRO/Sponsora.
5. CRO/Sponsor może nieodpłatnie i na własny koszt przekazać Ośrodkowi środki rzeczowe niezbędne do prowadzenia badania klinicznego najpóźniej na 3 dni przed rozpoczęciem Badania Klinicznego. Jeżeli z charakteru badania wynika, że środki rzeczowe będą dostarczane w trakcie badania CRO/Sponsor będzie przekazywać takie środki w następujących terminach:
.....
 6. Środki rzeczowe dostarczone przez CRO/Sponsora muszą posiadać stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do użytku, a w przypadku aparatury – również dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty oraz instrukcję obsługi w języku polskim.
 7. CRO/Sponsor zobowiązuje się dostarczyć na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego potwierdzającego przekazanie konkretnych środków rzeczowych, o których mowa w ust. 5 bezpośrednio do magazynu Ośrodka lub Apteki Ośrodka celem ich odpowiedniego zaewidencjonowania. Środki rzeczowe po ich zaewidencjonowaniu będą przekazane Badaczowi za pisemnym potwierdzeniem ich odbioru.

§4

Wynagrodzenie Ośrodka

1. Wynagrodzenie Ośrodka, określone w załączniku nr 2 będzie stanowiło całość zobowiązań Sponsora wobec Ośrodka w związku z przeprowadzeniem Badania, z zastrzeżeniem zapisów ust 3 i ust. 4 niniejszego paragrafu.
2. Wynagrodzenie obejmuje koszty Ośrodka związane z wykonaniem obowiązków umownych tj. koszty używania przez Badacza oraz członków Zespołu Badawczego pomieszczeń Ośrodka, jego wyposażenia, mediów, koszty wszelkich materiałów oraz połączeń telefonicznych.
3. Kwota wynagrodzenia Ośrodka określona w załączniku nr 2 obejmuje wynagrodzeni z tytułu wykonania obowiązków umownych określonych w niniejszej umowie ustalone przy uwzględnieniu zakresu wykonywanych w Ośrodku procedur określonych w części I załącznika nr 2 oraz ilości uczestników włączonych do Badania (określonej w załączniku nr 1).
4. W przypadku gdy na skutek zmiany zakresu wykonywanych przez Ośrodek procedur medycznych albo zmiany ilości uczestników Badania zwiększy się zakres obowiązków Ośrodka określonych w niniejszej umowie Ośrodek ma prawo żądać od CRO/Sponsora podwyższenia wynagrodzenia z tytułu niniejszej umowy.
5. Szczegółowe warunki płatności wynagrodzenia Ośrodka określa załącznik nr 2 stanowiący integralną część niniejszej umowy.
6. W trakcie monitorowania Ośrodek umożliwi kontrolującym osobom odpłatne kopiowanie wszelkich dokumentów związanych z Badaniem.

§5

Kary umowne

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonywania umowy przez CRO/Sponsora, a w szczególności:
 - a) przedstawienia przez CRO/Sponsora danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których Szpital wystawił fakturę,
 - b) nieprzekazania w terminie określonym w umowie środków rzeczowych dla potrzeb realizacji Badania klinicznego,
 - c) przekazania środków rzeczowych w inne miejsce niż określone w umowie,
 - d) niedopełnienia któregokolwiek z obowiązków określonych w § 3 ust. 1 i ust. 2.Ośrodek, za każde stwierdzone naruszenie, uprawniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 5 % ustalonego zgodnie z załącznikiem nr 2 całkowitego wynagrodzenia brutto za wszystkich zrekrutowanych uczestników Badania.
2. Ośrodek pisemnie wezwie CRO/Sponsora do zapłaty naliczonych kar umownych w terminie 14 dni od dnia wezwania, a w razie bezskutecznego upływu wyznaczonego terminu będzie uprawniony do dochodzenia zapłaty na drodze sądowej.
3. W przypadku gdyby wyrządzona szkoda przekraczała wartość naliczonych kar umownych Ośrodek ma prawo dochodzić od CRO/Sponsora odszkodowania uzupełniającego.

§6

Okres obowiązywania i rozwiązanie Umowy

1. Umowa zostaje zawarta na czas trwania Badania.
2. Strony mają prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku gdy:
 - a) właściwe władze lub organy nadzoru wyrażą uzasadnione obawy, co do bezpieczeństwa albo skuteczności Badania,
 - b) właściwe władze lub organy nadzoru wyrażą uzasadnione obawy, że Badanie jest wykonywane niezgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
3. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze Stron z zachowaniem 3 (trzy) miesięcznego okresu wypowiedzenia.
4. Ośrodek ma prawo rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - a) utraty przez CRO/Sponsora albo Badacza uprawnień koniecznych do prowadzenia badania klinicznego,
 - b) powtarzającego się naruszania przez CRO/Sponsora warunków realizacji umowy,
 - c) prowadzenia Badania przez osoby nieuprawnione lub nieposiadające

- odpowiednich kwalifikacji i uprawnień,
- d) prowadzenia Badania w sposób nie odpowiadający wymogom określonym w Protokole Badania Klinicznego,
 - e) przedstawienia przez CRO/Sponsora lub badacza nieprawdziwych lub niezgodnych ze stanem faktycznym danych lub informacji, będących dla Szpitala podstawą ustalenia kwoty wynagrodzenia,
 - f) przedstawienia przez CRO/Sponsora nieprawdziwych lub niezgodnych ze stanem faktycznym danych lub informacji, mających znaczenie dla zawarcia umowy,
 - g) przekraczającego 14 dni kalendarzowych opóźnienia w zapłacie jakichkolwiek należności przez badacza lub CRO/Sponsora.
5. W przypadkach określonych w ust. 4 pkt. b) - f) Ośrodek ma prawo do natychmiastowego rozwiązania umowy po uprzednim, bezskutecznym wezwaniu CRO/Sponsora do usunięcia uchybień w terminie 14 dni od daty wezwania. W przypadku wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów w związku z zaistnieniem okoliczności, o których mowa w ust. 4, rozwiązanie umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia nie wymaga uprzedniego wezwania CRO/Sponsora do usunięcia uchybień.
 6. W przypadku braku zgody Strony na wprowadzenie niezbędnych zmian zapisów w treści umowy, wynikających ze zmian stanu prawnego, umowa ulega rozwiązaniu bez zachowania okresu wypowiedzenia.
 7. W przypadku znacznego wzrostu kosztów realizacji zawartych umów albo kosztów udzielania przez Szpital świadczeń - Szpital może wypowiedzieć umowę zawartą z CRO/Sponsorem, z zachowaniem 30 - dniowego terminu, w zakresie dotychczasowych warunków płatności i zaproponować nowe warunki, odpowiadające aktualnym kosztom realizacji umowy. Nowe warunki obowiązują od pierwszego dnia miesiąca, następującego po upływie terminu wypowiedzenia, z zastrzeżeniem ust. 8.
 8. W przypadku pisemnej odmowy przyjęcia przez CRO/Sponsora zmienionych warunków umowy, o których mowa w ust. 7, umowa ulega rozwiązaniu z pierwszym dniem miesiąca, od którego winny obowiązywać nowe warunki płatności.
 9. Umowa wygasa w przypadku:
 - a) likwidacji Ośrodka lub oddziału udostępnianego na prowadzenie Badania klinicznego lub
 - b) zaistnienia okoliczności, za które żadna ze stron nie ponosi odpowiedzialności, a które uniemożliwiają wykonywanie umowy.
 10. Strony zobowiązują się niezwłocznie powiadomić drugą Stronę o zaistnieniu którejkolwiek z okoliczności wskazanych w ust. 9. Umowa wygasa z dniem doręczenia takiego powiadomienia do siedziby drugiej strony.
 11. Po rozwiązaniu Umowy CRO/Sponsor zwróci Ośrodkowi wszystkie poniesione koszty, wynikające ze zobowiązań zaistniałych przed rozwiązaniem umowy.
 12. W terminie 30 (trzydziestu) dni od rozwiązania Umowy lub zakończenia Badania CRO/Sponsor odbierze na własny koszt wszelkie niewykorzystane składniki, leki, przyrządy, formularze raportów, zarówno ukończone jak i nieukończone, oraz inne materiały dostarczone do Ośrodka przez lub w imieniu CRO/Sponsora.
 13. W przypadku rozwiązania umowy CRO/Sponsor jest zobowiązany do zapewnienia kontynuowania badania w stosunku do osób rekrutowanych /

włączonych do badania do dnia rozwiązania lub wygaśnięcia umowy z zastrzeżeniem § 6 ust. 5 zdanie drugie umowy.

14. W przypadku wygaśnięcia z przyczyn określonych w § 6 ust. 9 pkt. a) strony są zobowiązane podjąć niezwłoczne negocjacje co do możliwości prowadzenia badania w innej jednostce organizacyjnej szpitala (ośrodka) lub w innym ośrodku badawczym.

§7

Siła wyższa

Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna wobec drugiej Strony z tytułu niewłaściwego wykonania, bądź opóźnienia w wykonaniu swoich zobowiązań objętych Umową na skutek okoliczności będących poza kontrolą takiej Strony, tj. wystąpienia „siły wyższej” jak np. wojna, pożar, wypadek lub inne nieszczęśliwe zdarzenie. Strona, która naruszyła postanowienia Umowy z powodu „siły wyższej” podejmie wszelkie możliwe kroki w celu usunięcia, naprawy oraz wznowienia wykonywania swoich zobowiązań. Strona ta powiadomi natychmiast drugą Stronę o wystąpieniu opisanej powyżej „siły wyższej”. W takim wypadku druga Strona może od umowy odstąpić w trybie natychmiastowym.

§8

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia i informacje związane z niniejszą Umową będą sporządzane na piśmie i wysyłane listem poleconym, pocztą kurierską lub telefaksem (z tym, że telefaks musi zostać potwierdzony listem poleconym lub pocztą kurierską). Zawiadomienie, oświadczenie lub informacja będą uznane za właściwie doręczone, jeśli zostaną przesłane na adres Strony wskazany na początku niniejszej Umowy lub na inny adres, o którym Strona powiadomiła drugą Stronę na piśmie, na co najmniej 7 dni przed wysłaniem Zawiadomienia. Oświadczenia i informacje CRO/Sponsora, o których mowa powyżej mogą być doręczane do Ośrodka w inny zwyczajowo przyjęty sposób określony w instrukcji kancelaryjnej Szpitala.
2. Żadna ze Stron na mocy Umowy nie przekazuje drugiej Stronie żadnych praw patentowych, licencji i innych praw własności intelektualnej.
3. Wszelkie spory między stronami powstałe na tle realizacji niniejszej umowy rozstrzygane będą polubownie z zachowaniem zasady działania w dobrej wierze i z poszanowaniem słusznym interesów Stron. Zapis zdania poprzedzającego nie stanowi zapisu na sąd polubowny. W braku polubownego rozwiązania wszelkie spory powstałe w związku z realizacją umowy będą rozstrzygane przez sądy powszechne właściwe dla siedziby Ośrodka.
4. W zakresie nieuregulowanym w niniejszej umowie mają zastosowanie odpowiednie przepisy prawa polskiego, a w szczególności: ustawy - Kodeks cywilny, ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzeń

wykonawczych.

5. Niniejszą umowę sporządzono w jednobrzmiących egzemplarzach, w tym..... - dla Ośrodka - dla CRO/Sponsora, jeden egzemplarz dla Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz jeden - dla Komisji Bioetycznej.

Załączniki do umowy:

- Załącznik nr 1 Opis Badania.
- Załącznik nr 2 Warunki płatności.
- Załącznik nr 3 Protokół badania klinicznego.
- Załącznik nr 4 Uchwała Komisji Bioetycznej.
- Załącznik nr 5 decyzja Ministra Zdrowia oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie badania klinicznego w ośrodku klinicznym,
- Załącznik nr 6 dokument potwierdzający zawarcie ubezpieczenia przez Sponsora i Badacza od odpowiedzialności cywilnej (polisa OC) w przedmiocie badania klinicznego,
- Załącznik nr 7 uwierzytelniona kserokopia umowy w przedmiocie badania klinicznego zawartej pomiędzy CRO, a Sponsorem (w przypadku kiedy Zlecającym jest CRO)
- Załącznik nr 8 uwierzytelniona kserokopia aktualne odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego CRO/Sponsora

CRO/Sponsor:

Ośrodek:

Data

Data.....

.....
Podpis

.....
Podpis

.....
Podpis

Opis badania (Załącznik 1)

Nazwa leku:

Tytuł:

Nr badania / badania klinicznego:

Faza badania:

Data protokołu:

Data ostatniej poprawki protokołu:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. Francuska 20 – 24, 40 – 027 Katowice
Oddział

Kierownik Badania / Badacz:

Inni Badacze:

Współpracownicy Badacza:

Liczba pacjentów – uczestników Badania:

Monitor CRO/Sponsor:

Dane adresowe CRO/Sponsora:

Harmonogram Badania:

- z innych Badaczy i Współpracowników wymienionych załączniku nr 1) pomieszczenia do badania pacjentów biorących udział w badaniu,
- b) umożliwi Badaczowi dostęp do faksu w celu zgłaszania CRO/Sponsorowi Poważnych Zdarzeń Niepożądanych (SAE - Serious Adverse Events), a także udostępni Badaczowi telefon z możliwością połączenia lokalnego,
 - c) zobowiązuje się do przechowywania przekazanej przez Badacza dokumentacji Badania przez okres(.....) lat licząc od chwili zakończenia Badania w Ośrodku, zgodnie z przepisami dotyczącymi prawa polskiego oraz wytycznymi międzynarodowych organizacji.
UWAGA: Obowiązki określone w ust. 1, lit. c) nie dotyczą sytuacji, gdy cała dokumentacja badania jest przekazywana CRO/Sponsorowi (co będzie wynikać z umowy zawartej ze sponsorem). W takim wypadku zapis ust. 1 lit. c) należy usunąć z umowy i uaktualnić numerację!!!
 - d) zapewni zgodnie z obowiązującymi przepisami ewidencjonowanie, przechowywanie i wydawanie Badaczowi lub upoważnionym przedstawicielom CRO/Sponsora wszelkich przekazanych w związku z Badaniem leków i substancji farmakologicznych /wyrobów medycznych.
2. W przypadku konieczności wykonania przez Badacza badań i zabiegów, które mogą zostać zrealizowane w Ośrodku. Ośrodek umożliwi Badaczowi ich odpłatne wykonanie i skorzystanie w tym celu z aparatury, sprzętu i personelu Ośrodka. Wykonanie takich badań i zabiegów możliwe będzie wyłącznie po uzyskaniu przez jednostki organizacyjne Ośrodka zlecenia wykonania określonych badań lub zabiegów podpisanego przez Badacza.
 3. W przypadku, gdy uczestnik badania klinicznego wymaga wykonania niezbędnych, dla prawidłowego leczenia, dodatkowych – nie ujętych w Protokole badania klinicznego, będących następstwem ciężkiego niepożądanego zdarzenia, w tym badań diagnostycznych, porad, zabiegów operacyjnych, hospitalizacji, pozostających w związku z prowadzonym badaniem klinicznym, Badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować pisemnie o takiej konieczności Dyrektora Szpitala i CRO/Sponsora.
 4. W przypadku ciężkich niepożądanych zdarzeń badacz zleca realizację świadczeń, o których mowa w ust. 3 w trybie pilnym.
 5. Zlecenie wykonania procedur, o których mowa w ust. 2, 3 i 4 następuje poprzez wypełnienie i podpisanie przez Badacza załącznika nr 5 do umowy.
 6. Za procedury medyczne wykonane zgodnie z protokołem w trakcie wizyt Badacz zobowiązany jest zapłacić wynagrodzenie Ośrodkowi zgodnie z harmonogramem wizyt.

§3

Obowiązki Badacza

1. Badacz jest odpowiedzialny za:

- a) przeprowadzenie Badania w Ośrodku wyłącznie przez osoby wymienione w Załączniku nr 1;
- a) rekrutowanie i włączenie do Badania uczestników do liczby wskazanej w Protokole i w czasie przewidzianym na rekrutację,
- b) zaangażowanie do przeprowadzenia Badania osób posiadających odpowiednie kwalifikacje,
- c) przygotowanie, przechowywanie, aktualizację i udostępnianie przedstawicielom Ośrodka, CRO/Sponsora, Urzędu Rejestracji i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych listy osób, którym Badacz powierzył obowiązki związane z prowadzeniem Badania,
- d) zapoznanie osób, którym Badacz powierzył obowiązki związane z prowadzeniem Badania z ich obowiązkami oraz z Protokołem i badanym produktem leczniczym,
- e) prowadzenie Badania zgodnie z Protokołem badania, standardowymi procedurami postępowania oraz obowiązującymi przepisami prawa,
- f) zapewnienie uczestnikom Badania odpowiedniej opieki medycznej,
- g) przekazanie uczestnikom Badania oraz Ośrodkowi informacji o każdej zmianie zadeklarowanego terminu zakończenia Badania,
- h) prowadzenie dokumentacji związanej z prowadzonym Badaniem,
- i) zapewnienie ochrony danych stanowiących własność CRO/Sponsora oraz danych uczestników Badania,
- j) umożliwienie monitorowania i audytu Badania,
- k) ukończenie Badania w terminie zadeklarowanym w Protokole badania,
- l) używanie badanego produktu leczniczego zgodnie z Protokołem Badania,
- m) uzyskanie świadomej zgody uczestników Badania lub ich przedstawicieli ustawowych oraz uprzednie przekazanie w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu wszelkich, wymaganych prawem informacji w formie ustnej i pisemnej.

2. Badacz zobowiązany jest również:

- a) zlecać wykonanie procedur medycznych związanych z prowadzeniem badania klinicznego i wynikających z protokołu badania, wyłącznie jednostkom organizacyjnym Szpitala,
- b) zapewnić prowadzenie dokumentacji Badania w sposób pozwalający na weryfikację danych zawartych w karcie obserwacji klinicznej oraz wsteczną weryfikację zmian danych,
- c) realizować Badanie w udostępnionych przez Ośrodek pomieszczeniach,
- d) rzetelnie i terminowo sporządzać raporty z realizacji Badania za każdy okres sprawozdawczy wynoszący miesiąc i składać je w Sekretariacie Dyrektora Ośrodka do 7 dnia po upływie każdego okresu sprawozdawczego. Wzór raportu stanowi załącznik nr 3 oraz 6 do Instrukcji,
- e) przekazać do przechowania Ośrodkowi należycie opakowaną i oznakowaną dokumentację Badania, chyba, że dokumentacja ta ma być w całości przekazana CRO/Sponsorowi,
- f) korzystać z udostępnionych przez Ośrodek pomieszczeń, sprzętu,

- aparatury i materiałów zgodnie z ich przeznaczeniem i wyłącznie w celach związanych z prowadzonym Badaniem,
- g) uzyskać uprzednią, pisemną zgodę CRO/Sponsora i Ośrodka na zmianę miejsca prowadzenia Badania,
 - h) wystawiać pisemne zlecenia dla Ośrodka na wykonanie badań i procedur medycznych związanych z prowadzonym Badaniem,
 - i) niezwłocznie informować Ośrodek o wszelkich okolicznościach mogących mieć wpływ na: zakres obowiązków Ośrodka związanych z badaniem klinicznym, zwiększenie kosztów Ośrodka związanych z prowadzonym badaniem klinicznym lub na wysokość wynagrodzenia Ośrodka,
 - j) niezwłocznie informować Ośrodek o wszelkich roszczeniach zgłoszonych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym.
3. Badacz ponosi odpowiedzialność wobec Ośrodka i osób trzecich za wszelkie szkody w związku z prowadzonym Badaniem. O wszelkich roszczeniach zgłoszonych przez uczestników badania Badacz niezwłocznie powiadomi Ośrodek oraz CRO/Sponsora.
4. Badacz zobowiązuje się, iż będzie posiadał przez cały czas trwania Badania klinicznego stosowną umowę ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności cywilnej w związku z prowadzonym Badaniem klinicznym. Kserokopia Polisy Ubezpieczenia Odpowiedzialności Cywilnej Badacza stanowi załącznik nr 3 do umowy. W przypadku zawarcia przez Badacza kolejnych umów ubezpieczenia OC Badacz zobowiązany jest do natychmiastowego okazania aktualnej polisy oraz dostarczenia do Ośrodka kserokopii aktualnej polisy ubezpieczenia OC.

§4

Wynagrodzenie Ośrodka

1. Strony zgodnie oświadczają, że wynagrodzenie Ośrodka za czynności wskazane w § 2 ust. 1 umowy zapłaci Sponsor Badania.
2. Za wszelkie badania i procedury wykonane na podstawie § 2 ust. 2 i ust. 3 umowy Badacz zapłaci Ośrodkowi wynagrodzenie według stawek określonych w załączniku nr 2 do umowy.
3. Kwota wynagrodzenia Ośrodka określona w załączniku nr 2 obejmuje wynagrodzenie z tytułu wykonania obowiązków umownych określonych w niniejszej umowie ustalone przy uwzględnieniu zakresu wykonywanych w Ośrodku procedur określonych w części I załącznika nr 2 oraz ilości uczestników włączonych do Badania (określonej w załączniku nr 1).

§5

Okres obowiązywania i rozwiązanie Umowy

1. Umowa zostaje zawarta na czas trwania Badania.

2. Strony mają prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy:
 - a) właściwe władze lub organy nadzoru wyrażą uzasadnione obawy, co do bezpieczeństwa albo skuteczności Badania,
 - b) właściwe władze lub organy nadzoru wyrażą uzasadnione obawy, że Badanie jest wykonywane niezgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
3. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze Stron z zachowaniem 3 (trzy) miesięcznego okresu wypowiedzenia.
4. Ośrodek ma prawo rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - a) utraty przez CRO/Sponsora albo Badacza uprawnień koniecznych do prowadzenia badania klinicznego,
 - b) powtarzającego się naruszenia przez Badacza warunków realizacji umowy,
 - c) prowadzenia Badania przez osoby nieuprawnione lub nieposiadające odpowiednich kwalifikacji i uprawnień,
 - d) rażącego naruszenia przez Badacza obowiązków umownych, a w szczególności: nie dostarczenia aktualnej kopii polisy OC, wykorzystywania mienia Ośrodka niezgodnie z przeznaczeniem lub do innych celów niż związane z prowadzonym Badaniem,
 - e) rozwiązania lub wygaśnięcia umowy zawartej przez Ośrodek z CRO/Sponsorem Badania,
 - f) prowadzenia Badania w sposób nie odpowiadający wymogom określonym w Protokole Badania Klinicznego,
 - g) przedstawienia przez Badacz nieprawdziwych lub niezgodnych ze stanem faktycznym danych lub informacji, będących dla Szpitala podstawą ustalenia kwoty wynagrodzenia,
 - h) przekraczającego 14 dni kalendarzowych opóźnienia w zapłacie jakichkolwiek należności przez badacza.
5. W przypadkach określonych w ust. 4 pkt. b) - f) Ośrodek ma prawo do natychmiastowego rozwiązania umowy po uprzednim, bezskutecznym wezwaniu Badacza do usunięcia uchybień w terminie 14 dni od daty wezwania. W przypadku wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów w związku z zaistnieniem okoliczności, o których mowa w ust. 4, rozwiązanie umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia nie wymaga uprzedniego wezwania Badacza do usunięcia uchybień.
6. Umowa wygasa w przypadku:
 - a) likwidacji Szpitala lub oddziału udostępnianego na prowadzenie Badania klinicznego lub
 - b) zaistnienia okoliczności, za które żadna ze stron nie ponosi odpowiedzialności, a które uniemożliwiają wykonywanie umowy.
7. Strony zobowiązują się niezwłocznie powiadomić drugą Stronę o zaistnieniu którejkolwiek z okoliczności wskazanych w ust. 6. Umowa wygasa z dniem doręczenia takiego powiadomienia do siedziby drugiej strony.
8. W terminie dni od rozwiązania lub wygaśnięcia umowy Badacz zobowiązany jest do zapłaty Ośrodkowi całego należnego wynagrodzenia za wykonane przez Ośrodek badania i procedury w tym nieujęte w protokole badania klinicznego.

§6 Siła wyższa

Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna wobec drugiej Strony z tytułu niewłaściwego wykonania, bądź opóźnienia w wykonaniu swoich zobowiązań objętych Umową na skutek okoliczności będących poza kontrolą takiej Strony, tj. wystąpienia „siły wyższej” jak np. wojna, pożar, wypadek lub inne nieszczęśliwe zdarzenie. Strona, która naruszyła postanowienia Umowy z powodu „siły wyższej” podejmie wszelkie możliwe kroki w celu usunięcia, naprawy oraz wznowienia wykonywania swoich zobowiązań. Strona ta powiadomi natychmiast drugą Stronę o wystąpieniu opisanego powyżej „siły wyższej”. W takim wypadku druga Strona może od umowy odstąpić w trybie natychmiastowym

§7 Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia i informacje związane z niniejszą Umową będą sporządzane na piśmie i wysyłane listem poleconym, pocztą kurierską lub telefaksem (z tym, że telefaks musi zostać potwierdzony listem poleconym lub pocztą kurierską). Zawiadomienie, oświadczenie lub informacja będą uznane za właściwie doręczone, jeśli zostaną przesłane na adres Strony wskazany na początku niniejszej Umowy lub na inny adres, o którym Strona powiadomiła drugą Stronę na piśmie, na co najmniej 7 dni przed wysłaniem Zawiadomienia. Oświadczenia i informacje Badacza, o których mowa powyżej mogą być doręczane do Ośrodka w inny zwyczajowo przyjęty sposób określony w instrukcji kancelaryjnej Szpitala.
2. Bez uprzedniej pisemnej zgody Ośrodka Badacz nie jest uprawniony do zlecenia wykonania jakiegokolwiek części umowy osobom trzecim. Zgoda taka nie zwalnia Badacza od żadnego z obowiązków określonych w Umowie. Strony zgodnie oświadczają, iż część obowiązków Badacz zrealizuje poprzez ich zlecenie innym Badaczom i Współpracownikom wymienionym w Załączniku nr 1 do umowy.
3. Wszelkie spory między stronami powstałe na tle realizacji niniejszej umowy rozstrzygane będą polubownie z zachowaniem zasady działania w dobrej wierze i z poszanowaniem słuszych interesów Stron. Zapis zdania poprzedzającego nie stanowi zapisu na sąd polubowny. W braku polubownego rozwiązania wszelkie spory powstałe w związku z realizacją umowy będą rozstrzygane przez sądy powszechne właściwe dla siedziby Ośrodka.
4. W zakresie nieuregulowanym w niniejszej umowie mają zastosowanie odpowiednie przepisy prawa polskiego, a w szczególności: ustawy - Kodeks cywilny, ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzeń wykonawczych.
5. Niniejszą umowę sporządzono w jednobrzmiących egzemplarzach, w tym - dla Ośrodka, - dla Badacza, jeden egzemplarz dla

Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz jeden - dla Komisji Bioetycznej.

Załączniki do umowy:

Załącznik nr 1 Opis Badania.

Załącznik nr 2 Warunki płatności.

Załącznik nr 3 Dokument potwierdzający zawarcie ubezpieczenia przez Sponsora i Badacza od odpowiedzialności cywilnej (polisa OC) w przedmiocie badania klinicznego.

Badacz:

Ośrodek

Data:

Podpis

Podpis

Opis badania (Załącznik 1)

Nazwa leku:

Tytuł:

Nr badania / badania klinicznego:

Faza badania:

Data protokołu:

Data ostatniej poprawki protokołu:

Ośrodek:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Oddział

ul. Francuska 20 – 24, 40 – 027 Katowice

Kierownik Badania/Badacz:

Zespół Badawczy:

Liczba pacjentów – uczestników Badania:

Monitor CRO/Sponsor:

Dane adresowe CRO/Sponsora:

Harmonogram Badania:

