Załącznik nr 3 do Zarządzenia
Dyrektora WIM-BIP nr 172/2024
z dnia 12 sierpnia 2024

REGULAMIN PROWADZENIA KOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH W WOJSKOWYM INSTYTUCIE MEDYCZNYM – PAŃSTWOWYM INSTYTUCIE BADAWCZYM (TEKST JEDNOLITY)

Niniejszy regulamin, zwany dalej Regulaminem, ustala zasady i warunki prowadzenia komercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych w Wojskowym Instytucie Medycznym – Państwowym Instytucie Badawczym.

§ 1 DEFINICJE

Administrator - oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych; jeżeli cele i sposoby takiego przetwarzania są określone w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego, to również w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego może zostać wyznaczony administrator lub mogą zostać określone konkretne kryteria jego wyznaczania.

Badanie kliniczne produktu leczniczego, zwane dalej **Badaniem** - 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.

Badanie kliniczne wyrobu medycznego, zwane dalej **Badaniem** - jest to zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

CRF (ang. Case Report Form, karta obserwacji klinicznej) - drukowany lub zawarty na nośniku elektronicznym lub optycznym dokument służący do zbierania wszystkich wymaganych w protokole informacji dotyczących poszczególnych Uczestników badania.

CRO (ang. Clinical Research Organization) - organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora, która jest uprawniona do jego reprezentacji.

CWBK - Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

GCP (**ang. Good Clinical Practice, Dobra Praktyka Kliniczna)** - standard określający sposób planowania i prowadzenia badania klinicznego, a także zasady monitorowania i nadzoru nad badaniem, zasady prowadzenia dokumentacji oraz sposób przeprowadzenia analizy danych i przekazywania wyników badań klinicznych w formie raportu. Postępowanie zgodne z tym standardem podczas prowadzenia badań klinicznych stanowi gwarancję wiarygodności i dokładności uzyskanych danych oraz raportowanych wyników, a także respektowania praw osób uczestniczących w badaniach

Główny Badacz - posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej lekarz, lekarz dentysta, pielęgniarka albo położna posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo o odpowiednio wysokich kwalifikacjach zawodowych, wiedzy naukowej i doświadczeniu w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia danego badania klinicznego. Główny Badacz jest odpowiedzialny za prowadzenie badania klinicznego

w danym Ośrodku. Może delegować część obowiązków związanych z badaniem na członków Zespołu badawczego, lecz odpowiedzialność za prawidłowe prowadzenie badania w Ośrodku spoczywa na Głównym Badaczu.

Instytut - Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy

ISO 14155 - Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach - Dobra praktyka kliniczna- określa ogólne wymagania mające na celu ochronę praw i bezpieczeństwa Uczestnika i uzyskanie wiarygodnych wyników z badań klinicznych wyrobów medycznych.

Komparator (preparat kontrolny)- preparat będący w trakcie badań lub dopuszczony do obrotu (tzw. aktywny preparat kontrolny) lub placebo, do którego porównuje się produkt badany podczas badania klinicznego.

Ośrodek - miejsce, w którym aktualnie są prowadzone czynności związane z badaniem klinicznym.

Podstawowa dokumentacja Badania - dokumenty, które pozwalają ocenić prowadzenie badania klinicznego oraz jakość otrzymywanych danych. Dokumenty te służą potwierdzeniu zgodności działania badacza, sponsora i monitora z zasadami GCP oraz innymi obowiązującymi przepisami.

Poufność - zabezpieczenie informacji stanowiących własność Sponsora, a także danych osobowych osób uczestniczących w badaniach, przed wglądem osób nieupoważnionych.

Produkt badany - farmaceutyczna postać aktywnego składnika lub placebo, która jest badana albo stanowi punkt odniesienia (tzw. preparat kontrolny) w badaniu klinicznym. Produktem badanym jest również produkt dopuszczony wcześniej do obrotu, jeżeli używany jest w innej postaci, opakowaniu albo jest stosowany w innych niż dotychczas zatwierdzonych wskazaniach, a także gdy jest on używany w celu zebrania dodatkowych informacji na temat jego dotychczas zatwierdzonych zastosowań.

Protokół badania (dla badań wyrobów medycznych **Plan badania klinicznego**) - dokument zawierający, uzasadnienie, cel i plan badania, a także opis metodyki i analizy statystycznej wraz z opisem planowanego przebiegu i warunków badania.

SAE (ang. serious adverse event, ciężkie zdarzenie niepożądane) - każde niepożądane zdarzenie natury medycznej bez względu na zastosowaną dawkę leku, które powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną/uszkodzenie okołoporodowe.

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. Sponsor może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki i funkcje CRO, lecz ostateczna odpowiedzialność za jakość i zgodność danych zawsze pozostaje po stronie Sponsora.

Studium wykonalności - *(ang. feasibility) to* szczegółowa analiza uwzględniająca wszystkie krytyczne aspekty proponowanego projektu w celu określenia prawdopodobieństwa jego powodzenia.

Świadoma zgoda (ang. Informed Consent) - proces, w którym Uczestnik badania dobrowolnie potwierdza swoją wolę wzięcia udziału w badaniu, będąc świadomym wszystkich aspektów badania istotnych dla podjęcia decyzji. Świadoma zgoda jest udokumentowana poprzez złożenie podpisu i daty przez Uczestnika badania na formularzu pisemnej, świadomej zgody (ICF- ang. Informed Consent Form).

Uczestnik - osoba poddająca się badaniu klinicznemu, niezależnie od tego, czy otrzymuje produkt badany/stosuje badany wyrób medyczny, czy stanowi grupę kontrolną.

Umowa - pisemne, podpisane i zawierające datę porozumienie pomiędzy dwoma lub więcej zainteresowanymi stronami, zawierające wszelkie uzgodnienia dotyczące zadań i zobowiązań (również finansowych) podpisujących je stron. Protokół badania klinicznego może stanowić załącznik umowy.

URPL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wyrób medyczny oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

a) diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
b) diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
c) badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
d) dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Zespół badawczy - grupa osób, uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego w danym Ośrodku, nadzorowana przez Głównego Badacza.

Źródłowa dokumentacja medyczna - oryginalne dokumenty, dane i zapisy, a w szczególności historia choroby, wyniki badań laboratoryjnych, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań, potwierdzone kopie i inne dane niezbędne do odtworzenia przebiegu i oceny poprawności prowadzenia badania klinicznego.

§ 2
Propozycja Badania

1. Sponsor/CRO przedstawia propozycję Badania poprzez przesłanie zapytania bezpośrednio do CWBK na adres: badaniakliniczne@wim.mil.pl
2. Jeśli propozycja przeprowadzenia Badania w Instytucie wpłynie bezpośrednio do kandydata na Głównego Badacza, do komórki organizacyjnej Instytutu, w której ma być prowadzone Badanie lub do innej komórki organizacyjnej należy niezwłocznie ją przekazać do CWBK mailowo na adres: badaniakliniczne@wim.mil.pl.
3. W imieniu Instytutu Umowę o Zachowaniu Poufności ze Sponsorem/CRO podpisuje Kierownik CWBK.
4. Studium wykonalności powinno być wypełnione w ciągu maksymalnie 5 dni kalendarzowych od momentu otrzymania zapytania od Sponsora/CRO.
5. Informacja o dacie otrzymania i odesłania studium wykonalności do Sponsora/CRO powinna być niezwłocznie przekazana do CWBK: badaniakliniczne@wim.mil.pl.

§ 3

Uzyskanie zgody na przeprowadzenie Badania

1. Główny Badacz zwraca się z pisemnym wnioskiem do Zastępcy Dyrektora-Komendanta CSK MON o wyrażenie zgody na przeprowadzenie Badania, zgodnie z załącznikiem nr 1 Regulaminu.
2. Wniosek wraz z formularzem oceny produktu badanego/wyrobu medycznego (załącznik nr 2 Regulaminu) i protokołem lub jego streszczeniem należy złożyć do CWBK.

3. Za ocenę wniosku odpowiada Zespół ds. oceny badań klinicznych, powołany przez Dyrektora Instytutu.
4. Zespół ds. oceny badań klinicznych w ciągu maksymalnie 30 dni od złożenia kompletu dokumentów dokonuje analizy sposobu rozliczania procedur medycznych wykonywanych w Badaniu, a złożony wniosek i protokół z posiedzenia przekazuje do CWBK.
5. Wniosek jest opiniowany przez Kierownika CWBK, a następnie kierowany do zatwierdzenia do Zastępcy Dyrektora-Komendanta CSK MON.
6. Po wyrażeniu zgody na przeprowadzenie Badania lub odrzuceniu wniosku przez Zastępcę Dyrektora -Komendanta CSK MON wniosek jest przekazywany do CWBK, które o decyzji informuje Głównego Badacza i Sponsora/CRO.

§ 4

Umowa o przeprowadzenie Badania

1. CWBK we współpracy z Głównym Badaczem i Radcą Prawnym prowadzi bieżącą komunikację i negocjuje umowę ze Sponsorem/CRO na przeprowadzenie Badania dbając o interesy Instytutu. Czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy Sponsorem a Ośrodkiem powinien wynosić nie dłużej niż 60 dni.
2. Sponsor powinien pokryć wszystkie koszty związane realizacją Badania, w tym m.in.:
   a) opłaty stałe obowiązujące w Instytucie:
      i. opłata administracyjno-prawna z tytułu rozpatrzenia wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego i negocjacji umowy o przeprowadzenie badania klinicznego (start up fee),
      ii. opłata administracyjno-prawna płatna corocznie począwszy od drugiego roku trwania umowy z tytułu negocjacji aneksu do umowy o przeprowadzenie badania klinicznego, jeśli dotyczy,
      iii. opłata farmaceutyczna z tytułu przygotowania apteki do badania klinicznego i nadzoru farmaceutycznego w pierwszym roku trwania badania,
      iv. opłata z tytułu nadzoru farmaceutycznego począwszy od drugiego roku trwania umowy,
      v. opłata farmaceutyczna ryczałtowa (jednorazowa) w przypadku czynnego udziału farmaceuty (np. przygotowywania wlewów/iniekcji produktów badanych),
      vi. koszt archiwizacji dokumentacji, jeśli dotyczy,
      vii. koszty utylizacji odpadów medycznych, jeśli dotyczy,
   b) koszty procedur medycznych wykonywanych w ramach Badania i objętych protokołem Badania, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych,
   c) koszty hospitalizacji w ramach Badania i objętych protokołem Badania, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, w tym doby hotelowej i opieki lekarsko-pielęgniarskiej,
   d) koszty dodatkowych hospitalizacji i procedur medycznych wynikających z wystąpienia działań niepożądanych mających związek z produktem badanym / użytym wyrobem medycznym
   e) wynagrodzenie dla Instytutu (co najmniej 25%), Głównego Badacza i Zespołu badawczego.
3. Sponsor dostarcza bezpłatnie produkty badane, w tym komparatory i/lub wyroby medyczne.
4. Wysokość wynagrodzenia dla Instytutu, Głównego Badacza i Zespołu badawczego określa umowa, o której mowa w ust. 1 tego paragrafu.
5. Umowę na przeprowadzenie Badania opiniuje radca prawny za podpisem w terminie maksymalnie 6 dni kalendarzowych od dnia otrzymania projektu umowy.
6. Główny Księgowy akceptuje umowę za podpisem, w terminie 2 dni roboczych od dnia otrzymania zatwierdzonej umowy.
7. Umowę na przeprowadzenie Badania w Instytucie podpisuje Dyrektor.
8. Umowę rejestruje się w Centralnym Rejestrze Umów w Pionie Głównego Księgowego.

§ 5
Realizacja Badania

1. Badanie można rozpocząć po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o Badaniu, uzyskaniu pozwolenia właściwego organu regulacyjnego na rozpoczęcie Badania, zawarciu przez Instytut umowy ze Sponsorem/CRO i Głównym Badaczem oraz po wizycie inicjującej w Ośrodku i otrzymaniu zgody Sponsora na rozpoczęcie rekrutacji.
2. Badanie powinno być prowadzone w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska oraz zgodnie z przepisami prawa, zasadami Dobrej praktyki klinicznej, protokołem Badania, wewnętrznymi regulacjami Instytutu, a także zgodnie z zawartymi umowami ze Sponsorem/CRO i Głównym Badaczem.
3. Przebieg Badania nie może zakłócać pracy Komórek Organizacyjnych Instytutu, które są zaangażowane w jego realizację i powodować pogorszenia opieki zdrowotnej świadczonej przez Instytut.
4. W ramach realizacji Badania Instytut zobowiązuje się do:
    a) udostępnienia pomieszczeń do przeprowadzenia Badania,
    b) udostępnienia sprzętu medycznego, infrastruktury teleinformatycznej i Internetu, przy czym dostęp i ich wykorzystanie będzie realizowane zgodnie z zasadami i ograniczeniami obowiązującymi w Instytucie,
    c) udostępnienia personelu,
    a) umożliwienia Głównemu Badaczowi rekrutacji Uczestników Badania.
5. Za organizację, podjęcie, prowadzenie i finansowanie Badania odpowiedzialny jest Sponsor Badania.
6. Za przeprowadzenie Badania w danym Ośrodku i pełną kontrolę nad nim odpowiedzialny jest Główny Badacz. Może on delegować część obowiązków związanych z Badaniem na członków Zespołu badawczego, ale odpowiedzialność za prowadzenie Badania w Ośrodku spoczywa na Głównym Badaczu.
7. Główny Badacz sprawuje nadzór i jest odpowiedzialny za prawidłowe rozdzielenie procedur finansowanych przez Sponsora w ramach Badania od procedur finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, aby uniknąć podwójnego finansowania za wykonane procedury medyczne.
8. Główny Badacz lub wyznaczony przez niego członek Zespołu badawczego jest odpowiedzialny za zarejestrowanie Uczestnika w systemie obsługi elektronicznej dokumentacji medycznej (AMMS).
9. Główny Badacz lub wyznaczony przez niego członek Zespołu badawczego informuje CWBK w terminie 14 dni w formie papierowej lub mailowo (badaniakliniczne@wim.mil.pl) o włączeniu pacjenta do badania klinicznego. Przekazywana do CWBK informacja z e-maila w domenie wim.mil.pl w postaci szyfrowanej protokołem PGP obejmuje:
    i. numer PESEL uczestnika Badania, a w przypadku, gdy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
    ii. datę włączenia pacjenta do badania, rozumianą jako dzień podpisania świadomej zgody na udział w badaniu,
    iii. status badania klinicznego (badanie komercyjne/niekomercyjne),
    iv. niepowtarzalny numer badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1 rozporządzenia 536/2014,

    CWBK przekazuje dane o uczestnikach badań klinicznych do Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.
10. Główny Badacz lub wyznaczony przez niego członek Zespołu badawczego informuje CWBK w terminie 14 dni w formie papierowej lub mailowo (badaniakliniczne@wim.mil.pl) o dniu zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym. Za dzień zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym uważa się dzień zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym wskazany w protokole badania klinicznego lub wycofania zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym. CWBK przekazuje dane o uczestnikach badań klinicznych do Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.
11. W przypadku, w którym Uczestnik nie zostanie zgłoszony lub odpowiednio oznaczony przez Głównego Badacza lub Zespół badawczy, a świadczenia mu udzielone zostaną rozliczone przez Instytut ze świadczeń zakontraktowanych z Narodowym Funduszem Zdrowia i w wyniku

przeprowadzonej kontroli wewnętrznej lub zewnętrznej Instytut będzie musiał ponieść koszty tych świadczeń, to będzie miał prawo regresu wobec Głównego Badacza w wysokości poniesionych kosztów.

12. Główny Badacz zobowiązuje się do zachowania szczególnej staranności w zakresie oznaczania wizyt ambulatoryjnych i hospitalizacji Uczestników w związku z prowadzonym Badaniem. W dokumentacji medycznej Uczestnika Badania powinna znajdować się data podpisania świadomej zgody na udział w Badaniu, numer protokołu Badania oraz identyfikacja uczestnictwa w Badaniu jako „BK".
13. Główny Badacz wyznacza do realizacji Badania osoby posiadające odpowiednie kompetencje i kwalifikacje tworzące Zespół badawczy. W skład Zespołu badawczego wchodzą: lekarze, pielęgniarki, koordynator Badania oraz w przypadkach uzasadnionych rodzajem procedur wykonywanych w Badaniu, pracownicy Zakładu Radiologii Lekarskiej, Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, farmaceuta i inni pracownicy. Średni czas na dostarczenie do CWBK w formie papierowej lub mailowo (badaniakliniczne@wim.mil.pl) aktualnych życiorysów zawodowych oraz certyfikatów GCP przez członków Zespołu badawczego wynosi 48 godzin.
14. Główny Badacz lub wyznaczony przez niego członek Zespołu badawczego informuje potencjalnego Uczestnika Badania o celu, przebiegu i ryzyku Badania. Przed wykonaniem jakichkolwiek procedur w badaniu potencjalny Uczestnik musi wyrazić świadomą zgodę na udział w Badaniu. Proces uzyskania świadomej zgody na udział w Badaniu odbywa się zgodnie z przepisami prawa, zasadami GCP i wewnętrznymi procedurami Instytutu.
15. Główny Badacz lub wyznaczony przez niego członek Zespołu badawczego zobowiązany jest do dołączenia kopii świadomej zgody do dokumentacji medycznej (ksero poświadczone za zgodność z oryginałem przez Głównego Badacza lub wyznaczony przez niego członek Zespołu Badawczego) do wizyty skriningowej i do wizyty, na której podpisana została kolejna wersja zgody, jeśli dotyczy.
16. Kopia potwierdzona (poświadczona) powinna zawierać:

a) klauzulę „za zgodność z oryginałem" umieszczoną na stronie dokumentu wraz z pieczątką Głównego Badacza lub Współbadacza, datą i podpisem;
b) w przypadku dokumentów wielostronicowych klauzulę „za zgodność z oryginałem od strony X do strony X" umieszczoną na pierwszej stronie dokumentu wraz z pieczątką Głównego Badacza lub Współbadacza, datą i podpisem.

17. Główny Badacz przygotowuje i przekazuje w wyznaczonym terminie CWBK raporty kwartalne z realizacji Badania oraz udziela CWBK informacji niezbędnych do tworzenia raportów i dokumentów wynikających z przepisów prawa, warunków umowy zawartej ze Sponsorem/CRO i wewnętrznych regulacji Instytutu. Raporty kwartalne z wykonania Badania, zgodnie z załącznikiem nr 3 Regulaminu, należy składać do CWBK w formie papierowej lub mailowo (badaniakliniczne@wim.mil.pl) do 15 dnia miesiąca następującego po zakończeniu kwartału.
18. Główny Badacz na polecenie Zastępcy Dyrektora -Komendanta CSK MON lub Kierownika CWBK przekazuje imienny wykaz pacjentów hospitalizowanych w ramach Badania.
19. Główny Badacz umożliwia przeprowadzanie w Ośrodku kontroli, audytów i inspekcji przez uprawnionych do tego pracowników Instytutu, Sponsora, CRO oraz instytucji regulacyjnych.
20. Główny badacz zobowiązany jest do odbycia szkolenia z RODO dedykowanego do prowadzenia badań klinicznych jako oddzielny administrator przeprowadzonego przez Inspektora Ochrony Danych Instytutu.
21. Dokumentacja Badania, w tym dokumentacja medyczna Uczestników Badania, powinna być prowadzona, przechowywana i udostępniana zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zasadami GCP, protokołem Badania i wewnętrznymi procedurami Instytutu. .
22. Dane do CRF/eCRF Badania powinny być wprowadzane na bieżąco, w ciągu maksymalnie 5 dni kalendarzowych od ich pozyskania. Odpowiedź na zapytanie (query) skierowane przez Sponsora lub monitora Badania powinna być udzielona w ciągu maksymalnie 14 dni kalendarzowych.
23. Nadzór nad prawidłowością przechowywania i obrotu produktem badanym i wyrobem medycznym (jeśli dotyczy) sprawuje wyznaczony farmaceuta zatrudniony w Instytucie, który jest członkiem Zespołu badawczego. Wyznaczony farmaceuta prowadzi ewidencję produktu badanego, w tym preparatu kontrolnego (komparatora) lub wyrobu medycznego (jeśli dotyczy) dostarczonego przez Sponsora/CRO oraz przechowuje i przygotowuje je do wydania Głównemu Badaczowi lub wyznaczonemu przez niego członkowi Zespołu badawczego zgodnie z przepisami prawa i

protokołem Badania, którego kopię otrzymuje od Badacza wraz z informacją o dacie rozpoczęcia Badania.

24. Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Instytutu udostępnia certyfikaty i normy laboratoryjne. Dokumenty te są do pobrania w sieci Intranet w (ZDL JAKOŚĆ). Po wydrukowaniu certyfikatu i/lub norm laboratoryjnych Główny Badacz powinien uzyskać dodatkowo podpis Kierownika Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej lub osoby przez niego wyznaczonej, potwierdzający aktualność wydrukowanych dokumentów.
25. Sprzęt wskazany we Wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie Badania jest dostarczany przez Sponsora/CRO lub zewnętrznego dostawcę do Magazynu Zintegrowanego Instytutu i na czas realizacji Badania zostaje ujęty w ewidencji pozabilansowej, a jego przekazanie Głównemu Badaczowi lub wyznaczonemu przez niego członkowi Zespołu badawczego odbywa się według procedur obowiązujących w Instytucie. Po podpisaniu protokołu zdawczo-odbiorczego, zgodnie z załącznikiem nr 4 Regulaminu, za sprzęt odpowiedzialny jest Główny Badacz. Sposób eksploatacji sprzętu przeznaczonego na potrzeby prowadzenia Badania regulują zapisy umowy zawartej ze Sponsorem/CRO. Po zakończeniu Badania Główny Badacz lub wyznaczony przez niego członek Zespołu badawczego zobowiązany jest do przekazania sprzętu do Magazynu Zintegrowanego wraz z podpisanym protokołem zdawczo-odbiorczym w celu zdjęcia z ewidencji pozabilansowej. Sprzęt zostanie zwrócony Sponsorowi/CRO na jego koszt (o ile zapisy umowy nie stanowią inaczej).
26. W oparciu o umowę, o której mowa w § 4 ust. 1 Regulaminu, zgodnie z etapami wykonywania Badania określonymi w jej zapisach, Pion Głównego Księgowego wystawia fakturę na podstawie zleceń otrzymanych od Sponsora/CRO, parafowanych przez Głównego Badacza i upoważnionego pracownika CWBK, a następnie przesyła ją do Sponsora/CRO.
27. Nieprzestrzeganie przez członków Zespołów badawczych Regulaminu może skutkować brakiem zgody na prowadzenie kolejnych/udział w kolejnych badaniach klinicznych realizowanych w Instytucie.

§ 6

Archiwizacja dokumentacji Badania

1. Po zakończeniu lub przerwaniu Badania lub rozwiązaniu umowy Główny Badacz przekazuje dokumentację źródłową/medyczną Uczestników Badania do CWBK, a z CWBK trafia do Archiwum Instytutu, które prowadzi nadzór nad przechowywaniem dokumentacji wytworzonej w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi.
2. Po zakończeniu lub przerwaniu Badania lub rozwiązaniu umowy Główny Badacz przekazuje pozostałą dokumentację (inną niż dokumentacja źródłowa/medyczna Uczestników Badania) do CWBK, a z CWBK trafia do Archiwum, które prowadzi nadzór nad przechowywaniem dokumentacji badania klinicznego.
3. Czas przechowywania dokumentacji określa Sponsor badania, przy czym nie może on być krótszy niż wynika z obowiązujących przepisów. Po upływie czasu archiwizowania dokumentacja Badania nie może zostać zniszczona bez uprzedniej zgody Sponsora.

§ 7

Ochrona danych osobowych

Sponsor, Główny Badacz i Instytut są odpowiedzialni za ochronę danych osobowych Uczestników Badania uzyskanych w związku z jego prowadzeniem oraz wszelkich innych danych osobowych uzyskanych w związku z prowadzeniem Badania. Strony zobowiązują się do przestrzegania przepisów regulujących ochronę danych osobowych, w tym postanowień Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

§ 8
Postanowienie końcowe

W sprawach nieuregulowanych Regulaminem zastosowanie mają powszechnie obowiązujące prawa, a w szczególności ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023 poz. 605) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r., poz. 489), ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U z 2022 r., poz. 974) oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

Załączniki do Regulaminu:

Nr 1 – Wniosek o wyrażenie zgody na przeprowadzenie komercyjnego badania klinicznego w Instytucie

Nr 2 – Formularz oceny produktu badanego lub wyrobu medycznego

Nr 3 – Raport kwartalny z realizacji badania klinicznego

Nr 4 – Protokół zdawczo-odbiorczy sprzętu dostarczonego do badania klinicznego