

REGULAMIN PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH W WIM

Niniejszy regulamin, zwany dalej „Regulaminem” ustala zasady i warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych oraz prawa i obowiązki Głównego Badacza oraz Wojskowego Instytutu Medycznego (WIM).

I. Wyrażenie zgody na badanie kliniczne

§ 1

1. Główny Badacz (osoba będąca w stosunku służbowym lub pracownikiem WIM) zwraca się z pisemnym wnioskiem do Zastępcy Dyrektora WIM ds. Naukowych o wyrażenie zgody na prowadzenie na terenie WIM badania klinicznego, zwanego dalej „Badaniem”, zgodnie z załącznikiem nr 1 Regulaminu. Wniosek wraz z formularzem oceny badanego produktu (załącznik nr 2) oraz wykazem sprzętu medycznego dostarczonego przez Sponsora (załącznik nr 3) należy złożyć do Wydziału Nauki i Działalności Badawczo-Wydawniczej, która kieruje ww. wniosek do Zespołu ds. oceny badań klinicznych powołanej przez Zastępcę Dyrektora ds. Naukowych.
2. Zespół dokonuje jego analizy pod względem merytorycznym i sposobu rozliczania procedur medycznych wykonywanych w Badaniu.
3. Po wyrażeniu zgody przez Zastępcę Dyrektora WIM ds. Naukowych (w porozumieniu z Komendantem Szpitala) na przeprowadzenie Badania wniosek jest przekazywany do Wydziału Nauki i Działalności Badawczo- Wydawniczej.

II. Umowa WIM ze Sponsorem

§ 2

1. W oparciu o wniosek i streszczenie protokołu badania klinicznego Zespół ds. oceny badań klinicznych dokonuje analizy kosztów przeprowadzenia Badania. Wynagrodzenie dla WIM w wysokości co najmniej 25% budżetu przewidzianego przez Sponsora za przeprowadzenie Badania powinno pokrywać koszty związane z Badaniem (porady ambulatoryjne, koszty administracyjne). Ponadto Sponsor Badania powinien zwrócić koszty ewentualnych procedur medycznych (badań diagnostycznych, doby hotelowej

- i opieki lekarsko-pielęgniarskiej) zgodnie z obowiązującym cennikiem badań komercyjnych WIM.
2. Po dokonaniu analizy kosztów Zastępca Dyrektora ds. Naukowych ustala wysokość wynagrodzenia dla WIM.
 3. Wydział Nauki i Działalności Badawczo-Wydawniczej negocjuje umowy na przeprowadzenie badania klinicznego (dwustronną na wzorze WIM lub trójstronną na wzorze Sponsora/CRO) dbając o interesy WIM.
 4. Umowę opiniuje pracownik Sekcji Prawnej z wyższym wykształceniem prawniczym lub radca prawny-za podpisem, w przypadku, gdy projekt umowy, jest niezgodny ze wzorem umowy stanowiącym załącznik nr 4 i 5 do Regulaminu.
 5. Główny Księgowy opiniuje umowę za podpisem, w terminie 2 dni roboczych od dnia otrzymania projektu umowy.
 6. Umowę podpisuje Dyrektor WIM lub osoba przez niego upoważniona.
 7. Umowę rejestruje się w Centralnym Rejestrze Umów i archiwizuje w komórce prowadzącej ten rejestr.
 8. Wzór umowy dwustronnej na przeprowadzenie Badania badanego produktu leczniczego stanowi załącznik nr 4 Regulaminu.
 9. Wzór umowy dwustronnej na przeprowadzenie Badania badanego wyrobu medycznego stanowi załącznik nr 5 Regulaminu.

III. Warunki przeprowadzenia Badania

§ 3

1. Wojskowy Instytut Medyczny

W ramach prowadzonych badań klinicznych WIM zobowiązuje się do:

- 1) udostępnienia pomieszczeń do przeprowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego;
- 2) udostępnienia sprzętu medycznego posiadającego wymagane certyfikaty, atesty dopuszczające sprzęt do użytku;
- 3) udostępnienia pomocniczego personelu medycznego;
- 4) umożliwienia Głównemu Badaczowi odpowiedniej rekrutacji uczestników badania klinicznego.

2. Główny Badacz

1. Badanie przeprowadzane jest pod kierownictwem Głównego Badacza. Główny Badacz odpowiada za wykonanie i prowadzenie Badania oraz sprawuje nad nim pełną kontrolę. Główny Badacz we wniosku o wyrażenie zgody na rozpoczęcie Badania, stanowiącym załącznik nr 1 Regulaminu zobowiązuje się, że nie zachodzi podwójna płatność za wykonane procedury medyczne.
2. Główny Badacz, który pozostaje w stosunku służbowym w WIM, winien uzyskać uprzednią zgodę Dyrektora WIM na prowadzenie działalności gospodarczej bądź pracy zarobkowej, zgodnie z ustawą z 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U z 2018 r. poz. 173).
3. Główny Badacz ponosi odpowiedzialność (w tym wobec Sponsora) za włączenie do Badania uczestnika niespełniającego kryteriów określonych w protokole Badania.
4. Główny Badacz prowadzi Badanie z najwyższą starannością, zgodnie z protokołem Badania i przepisami prawa oraz zgodnie z zawartą umową.
5. Główny Badacz zobowiązuje się prowadzić z najwyższą starannością dokumentację medyczną i inną wymaganą przez prawo lub Sponsora.
6. W przypadku, w którym pacjent włączony do Badania nie zostanie odpowiednio oznaczony przez Głównego Badacza lub zespół badawczy, a świadczenia mu udzielone zostaną rozliczone przez WIM ze świadczeń zakontraktowanych z Narodowym Funduszem Zdrowia i w wyniku przeprowadzonej kontroli wewnętrznej lub zewnętrznej WIM będzie musiał ponieść koszty tych świadczeń, WIM będzie miał prawo regresu wobec Głównego Badacza w wysokości poniesionych kosztów.
7. Główny Badacz wyznacza członka zespołu badawczego, który przed przystąpieniem do pierwszej procedury, którą jest podpisanie świadomej zgody na udział w badaniu, przedłoży do podpisu potencjalnemu uczestnikowi badania Informację Administratora Danych, dotyczącą przetwarzania uzyskanych danych osobowych. Informacja Administratora Danych stanowi załącznik nr 8 do niniejszego Regulaminu.
8. Główny Badacz wyznacza członka zespołu badawczego, który informuje potencjalnego uczestnika Badania o korzyściach i ryzyku Badania dwojako: pisemnie (dokument dostarczony przez Sponsora) i ustnie. Pacjent musi wyrazić świadomą zgodę własnoręcznie podpisując i datując formularz. Podpisane formularze świadomej zgody pozostają u Głównego Badacza w dokumentacji medycznej dotyczącej Badania.
9. Wszystkie dane z Badania muszą zostać umieszczone w szpitalnej dokumentacji medycznej pacjenta oraz we właściwej dokumentacji dostarczonej przez Sponsora.

Główny Badacz zobowiązuje się do szczególnej staranności w zakresie oznaczania wizyt i hospitalizacji pacjentów w związku z prowadzonym Badaniem. W kartotece pacjenta powinna być data włączenia pacjenta do Badania, odnotowana zgoda na udział w Badaniu (kserokopia świadomej zgody), nr protokołu Badania, identyfikacja uczestnika badania – „badanie kliniczne”.

10. Główny Badacz ma obowiązek natychmiast po wystąpieniu niepożądanego zdarzenia związanego z prowadzonym Badaniem zgłosić je Sponsorowi i Wydziałowi Nauki i Działalności Badawczo-Wydawniczej niezależnie od wykonania obowiązków nałożonych przepisami prawa.
11. Główny Badacz dokumentuje i wyjaśnia wszelkie odstępstwa od protokołu Badania Sponsorowi i WIM.
12. Ponadto do obowiązków Głównego Badacza należy:
 - a) przygotowanie się do przeprowadzenia Badania, w tym zapoznanie się z działaniem i właściwym sposobem stosowania badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, opisanymi w protokole Badania i innych właściwych dokumentach dostarczonych przez Sponsora;
 - b) włączenie do Badania odpowiedniej liczby uczestników Badania w czasie przewidzianym na rekrutację określonym w protokole Badania;
 - c) odnotowywanie wydań badanego produktu leczniczego/wyrobu medycznego z Apteki Zakładowej;
 - d) zapewnienie uczestnikom Badania odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
 - e) zapewnienie ochrony danych stanowiących własność Sponsora oraz danych osobowych uczestników Badania uzyskanych w związku z Badaniem;
 - f) umożliwienie monitorowania i audytu Badania przez przedstawicieli Sponsora oraz kontroli Badania przeprowadzanej przez Inspekcję Badań Klinicznych;
 - g) umożliwienie przeprowadzenia corocznych audytów Badania pracownikom Wydziału Monitoringu i Kontroli Wewnętrznej WIM. Zakres kontroli określa załącznik nr 7 do Regulaminu;
 - h) ukończenie Badania w zadeklarowanym terminie;
 - i) dostarczenie w terminie raportów umożliwiającej rozliczanie poszczególnych etapów Badania;
 - j) poinformowanie Sponsora Badania o sposobie naliczania wynagrodzenia dla WIM;

- k) informowanie Z-cy Dyrektora ds. Naukowych o każdej zmianie członka zespołu badawczego.
12. Na polecenie Zastępcy Dyrektora ds. Naukowych, Główny Badacz prześle imienny wykaz pacjentów hospitalizowanych w ramach Badania.
 13. Główny Badacz jest odpowiedzialny za sprzęt dostarczany na czas realizacji Badania zgodnie z załącznikiem nr 3 do Regulaminu. Przyjęty sprzęt zostanie ujęty na ewidencji pozabilansowej i jego przekazanie odbywać się będzie według procedur obowiązujących w WIM. Sposób eksploatacji sprzętu przeznaczonego na potrzeby przeprowadzenia Badania (wskazanego w załączniku nr 3) regulują zapisy umowy zawartej ze Sponsorem/CRO.

3. Zespół Badawczy

1. Badanie jest prowadzone przez zespół badawczy, składający się z osób włączonych do prowadzenia Badania przez Głównego Badacza w uzgodnieniu z Zastępcą Dyrektora WIM ds. Naukowych oraz za zgodą Sponsora. W skład zespołu badawczego powinni wchodzić pracownicy Zakładu Radiologii Lekarskiej lub Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej w przypadkach uzasadnionych rodzajem procedur medycznych bądź badaniami diagnostycznymi oraz farmaceuta zatrudniony w Aptece Zakładowej. Lista członków zespołu badawczego powinna być zgodna z wykazem przesłanym do Sponsora Badania.
2. Do obowiązków Głównego Badacza w zakresie zespołu badawczego należy:
 - 1) zaangażowanie do przeprowadzenia Badania osób posiadających odpowiednie kwalifikacje;
 - 2) przygotowanie, przechowywanie, aktualizacja i udostępnianie przedstawicielom Sponsora lub Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych listy osób wraz z zakresem ich obowiązków;
 - 3) zapoznanie, przed rozpoczęciem Badania, wszystkich tych osób z ich obowiązkami oraz z protokołem Badania i badanym produktem leczniczym lub wyrobem medycznym.

4. Sponsor/CRO

CRO – Clinical Research Organization – organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie sponsora, która jest uprawniona do jego reprezentacji. Sponsor/CRO jest zobowiązany m.in. do:

- 1) właściwego zorganizowania i kierowania badaniem klinicznym;

- 2) monitorowania badania klinicznego we wszystkich ośrodkach badawczych;
- 3) dostarczenia sprzętu oraz urządzeń posiadających wymagane certyfikaty, atesty niezbędnych do wykonania czynności zgodnych z protokołem badania;
- 4) dostarczenia badanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz leków porównawczych (komparatorów) stosowanych w badaniach zaślepionych i otwartych;
- 5) pokrycia kosztów procedur medycznych wykonanych zgodnie z protokołem badania;
- 6) pokrycia kosztów dodatkowych procedur medycznych w wyniku wystąpienia ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego/wyrobu medycznego.

5. Przebieg Badania i jego rozliczanie

1. Realizacja umowy na przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego przez Głównego Badacza i członków zespołu badawczego odbywa się poza godzinami ich pracy wynikającymi z rozkładu czasu pracy WIM, bez prawa do dodatkowego wynagrodzenia przez pracodawcę. Osoby te w czasie prowadzenia badania klinicznego nie są w dyspozycji pracodawcy i WIM nie ponosi odpowiedzialności za ich działania.
2. Przebieg Badania nie może zakłócać pracy kliniki (oddziału) i powodować pogorszenia opieki zdrowotnej świadczonej przez WIM.
3. Apteka Zakładowa prowadzi ewidencję badanego produktu leczniczego/wyrobu medycznego przekazanego przez Sponsora do prowadzenia Badania oraz przechowuje i/lub przygotowuje do wydania Głównemu Badaczowi zgodnie z przepisami prawa i protokołem Badania, którego kopię otrzymuje od Badacza wraz z informacją o dacie rozpoczęcia Badania. Nadzór nad prawidłowością przechowywania i obrotu badanym produktem leczniczym/wyrobem medycznym sprawuje wyznaczony farmaceuta zatrudniony w Aptece Zakładowej.
4. W oparciu o umowy, o których mowa w § 2 ust. 3 Regulaminu, zgodnie z etapami wykonywania Badania określonymi w jej zapisach, Główny Badacz przedstawia raport z wykonania czynności będących przedmiotem tych umów stanowiący załącznik nr 6 do Regulaminu. Raport sporządzany jest co kwartał i składany w Wydziału Nauki i Działalności Badawczo-Wydawniczej do 15 dnia miesiąca następującego po zakończeniu kwartału. Pion Głównego Księgowego wystawia fakturę na podstawie pism otrzymanych od firm farmaceutycznych (parafowanych przez Głównego Badacza, a następnie przesyła ją do Sponsora.

5. Wysokość wynagrodzenia dla Głównego Badacza oraz dla poszczególnych członków zespołu badawczego określają umowy, o których mowa w § 2 ust. 3 Regulaminu.

6. Obowiązki Badacza po rozwiązaniu umowy zawartej między Sponsorem a WIM

1. Bezwzględnie po otrzymaniu informacji o przerwaniu Badania Główny Badacz jest obowiązany przerwać włączanie pacjentów do Badania. Główny Badacz wstrzymuje się od wykonywania procedur medycznych u wszystkich uczestników włączonych do Badania.
2. Główny Badacz ma obowiązek wykonania procedur medycznych przewidzianych protokołem Badania w celu usunięcia skutków niepożądanego działania badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

§ 4

Zakończenie umowy WIM ze Sponsorem

1. Niezwłocznie po zakończeniu Badania lub rozwiązaniu umowy, Główny Badacz jest zobowiązany do przekazania raportu Badania do Wydziału Nauki i Działalności Badawczo-Wydawniczej.
2. Po akceptacji ww. raportu przez Zastępcę Dyrektora WIM ds. Naukowych właściwa komórka pionu Głównego Księgowego wystawia fakturę, którą przesyła do Sponsora.
3. Niezwłocznie po zakończeniu Badania lub rozwiązaniu umowy, Główny Badacz jest zobowiązany do przekazania dokumentacji Badania (dokumentacji medycznej) w celu jej archiwizacji do Archiwum Medycznego. Dokumentacja powinna być opisana zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

§ 5

Postanowienie końcowe

W sprawach nieuregulowanych Regulaminem zastosowanie mają powszechnie obowiązujące przepisy prawa, a w szczególności ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r., poz. 489) oraz ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211 z późn. zm.).

Załączniki do Regulaminu

- Nr 1 – wzór wniosku na wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego
- Nr 2 – wzór formularza oceny badanego produktu
- Nr 3 – wykaz sprzętu medycznego dostarczonego przez Sponsora/CRO
- Nr 4 – wzór umowy przeprowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego
- Nr 5 – wzór umowy przeprowadzenia badania klinicznego wyrobu medycznego
- Nr 6 – wzór raportu kwartalnego z realizacji badania klinicznego
- Nr 7 – zakres kontroli prowadzonej przez Wydział Monitoringu i Kontroli Wewnętrznej
- Nr 8 – Informacja Administratora Danych