

**ZASADY PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
W WIELKOPOLSKIM CENTRUM ONKOLOGII W POZNANIU**

Najważniejsze zapisy w umowach o przeprowadzenie badania klinicznego

1. Sponsor zobowiązuje się przekazać Produkt Badany do Apteki Ośrodka Badawczego, gdzie będzie podlegał ewidencji i przygotowaniu zgodnie z przepisami prawa i Protokołem. Nadzór nad prawidłowością przechowywania i obrotu Produktem Badanym sprawuje upoważniony farmaceuta zatrudniony w Aptecce Ośrodka Badawczego.
2. Sponsor zobowiązuje się do odebrania niewykorzystanego lub przeterminowanego Produktu Badanego w terminie do 30 dni po oficjalnym zakończeniu badania klinicznego w Ośrodku Badawczym lub pokrycia kosztów zwrotu/utylizacji tego produktu przez Ośrodek Badawczy zgodnie z instrukcjami Sponsora.
3. Sponsor zobowiązuje się do przedłożenia Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi pełnego Protokołu. Sponsor poinformuje niezwłocznie Badacza i Ośrodek o wszelkich istotnych zmianach w protokole.
4. Sponsor zobowiązuje się do przekazania Badaczowi i Ośrodkowi Badawczemu kopii pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej i Pozwolenia na Prowadzenie Badania Klinicznego wydanego przez Prezesa URPL oraz potwierdzenia uzyskania numeru CEBK przed planowaną datą rekrutacji pierwszego pacjenta.
5. Sponsor zobowiązany jest do pisemnego poinformowania Ośrodka Badawczego o każdej planowanej lub spodziewanej kontroli/ audycie/ inspekcji ze strony upoważnionych organów. Sponsor zapewni możliwość udziału przedstawiciela Ośrodka Badawczego w prowadzonych kontrolach/ audytach/ inspekcjach, a po ich przeprowadzeniu przekaże Ośrodkowi badawczemu raport z kontroli/ audytu/ inspekcji.
6. Sponsor nie będzie wykorzystywał nazwy Ośrodka Badawczego oraz imienia i nazwiska Badacza w publikacjach o charakterze reklamowym badanego produktu bez każdorazowo uzyskanej pisemnej zgody Ośrodka Badawczego i Badacza.
7. Sponsor oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczeniową w zakresie prowadzonego Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi. Kopia zaświadczenia o zawarciu umowy ubezpieczeniowej o numerze polisy stanowi załącznik nrdo umowy. Sponsor zapewni ciągłość ubezpieczenia Badania przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy, poprzez odnowienie polisy ubezpieczeniowej na porównywalnych warunkach jak obecnie i dostarczy ją Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi przed utratą ważności aktualnej polisy.
8. Badacz przyjmuje główną odpowiedzialność za wykonanie Badania.
9. Badacz zapewnia, że Badacz i członkowie Zespołu Badawczego działający pod kierownictwem Badacza przeprowadzą Badanie zgodnie z Protokołem, warunkami niniejszej umowy, zgodnie z Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (ICH GCP), zasadami etyki, zaleceniami Komisji Bioetycznej, wytycznymi Sponsora oraz przepisami obowiązującego prawa i zasadami obowiązującymi w Ośrodku Badawczym.
10. Badacz zobowiązuje się przestrzegać Politykę Bezpieczeństwa Informacji oraz obowiązujących zasad dotyczących ochrony danych osobowych Ośrodka Badawczego niezależnie od formy rozliczania Badacza.

**ZASADY PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
W WIELKOPOLSKIM CENTRUM ONKOLOGII W POZNANIU**

11. Badacz dobiera współbadaczy do wykonania niniejszej Umowy. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża Badacza. Badacz sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym oraz dokonuje oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
12. W ramach zespołu badawczego na terenie Ośrodka Badawczego funkcjonuje Koordynator badania, którego obowiązkami są:
 - planowanie i realizacja terminów badań wynikających z protokołu badania klinicznego,
 - wypełnianie dokumentacji badania klinicznego,
 - obsługa wizyt monitorujących badanie kliniczne,
 - prowadzenie korespondencji w ramach badania klinicznego.
13. Badacz pobiera od uczestnika badania klinicznego zgodę na dostęp Badacza/członków Zespołu Badawczego, Sponsora/CRO lub upoważnionego podmiotu/osoby do źródłowej dokumentacji medycznej uczestnika biorącego udział w Badaniu, której administratorem jest Ośrodek Badawczy. Zgoda jest generowana z systemu informatycznego Ośrodka Badawczego i przechowywana w Ośrodku Badawczym w dokumentacji źródłowej. Zgoda jest odwzorowywana cyfrowo i umieszczana w systemie informatycznym Ośrodka Badawczego.
14. Administratorem Danych Osobowych danych zawartych w dokumentacji źródłowej pacjenta jest Ośrodek Badawczy, a Administratorem Danych Osobowych danych pacjentów włączonych do badania klinicznego jest Sponsor badania. Przetwarzanie danych określają zapisy umowy powierzenia stanowiącej załącznik/integralną część umowy.
15. Badacz zobowiązuje się do powiadomienia Ośrodka Badawczego o **każdym rekrutowanym pacjencie w terminie do 5 dni roboczych od dnia podpisania świadomej zgody przez uczestnika w badaniu klinicznym.**
16. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – Serious Adverse Event) Badacz zobowiązuje się do stosowania instrukcji zawartych w Protokole i zgłoszenia zdarzenia niezwłocznie Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa Ośrodka Badawczego, pracownikom Działu Badań Klinicznych oraz Sponsorowi/CRO w czasie 24 godzin. W przypadku zapytań ze strony Sponsora w zakresie zdarzeń niepożądanych Badacz i Ośrodek Badawczy odpowiedzą na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
17. W przypadku, gdy uczestnik badania klinicznego wymaga wykonania świadczeń medycznych nie ujętych w zawartej umowie, Główny Badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować pisemnie o tym fakcie Dział Badań Klinicznych i Sponsora/CRO.
18. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników Badania, Badacz odstępuje od prowadzenia Badania zgodnie z obowiązującym Protokołem. W takim przypadku Badacz ma obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom Badania. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa niezwłocznie informuje Ośrodek Badawczy (Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa) i Sponsora.
19. Badacz nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora i Ośrodka Badawczego.
20. Badacz jest zobowiązany do przekazywania Ośrodkowi Badawczemu kopii raportu o badaniu klinicznym przekazywanego corocznie do Komisji Bioetycznej. Raport ten przekazuje do Działu

**ZASADY PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
W WIELKOPOLSKIM CENTRUM ONKOLOGII W POZNANIU**

Badań Klinicznych Ośrodka Badawczego w terminie 14 dni od daty przekazania raportu do Komisji Bioetycznej.

21. Ośrodek Badawczy poinformuje Sponsora na piśmie o każdym przypadku roszczenia wynikającym z choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo wynikłego z działania niepożądanego badanego produktu i umożliwi Sponsorowi rozpatrzenie tego roszczenia.
22. Umowa objęta jest jednorazowymi opłatami pobieranymi przez Ośrodek Badawczy:
- opłata za uruchomienie badania w Ośrodku Badawczym (**Site Start-up fee**) wynosi **5500 zł netto**; płatna po podpisaniu umowy, na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy;
 - opłata za archiwizację, w przypadku, gdy Sponsor zadeklarował archiwizację dokumentów w Ośrodku Badawczym, będzie pobierana przez Ośrodek Badawczy po wizycie otwierającej Ośrodek Badawczy (tzw. wizyta inicjująca) z góry za cały okres archiwizacji (założenie: 5 segregatorów¹ przez 25 lat) w kwocie **5000 zł netto** lub **40 zł netto** za jeden segregator za rok archiwizacji, w przypadku zlecenia archiwizacji większej ilości dokumentacji;
 - w przypadku zlecenia przez Sponsora archiwizacji dokumentacji w okresie późniejszym, niż wynikający z umowy, Ośrodek Badawczy naliczy odrębną opłatę, za każdy rozpoczęty rok archiwizacji dokumentacji w wysokości **40 zł netto** za 1 segregator;
 - wskazane kwoty zostaną powiększone o podatek VAT, jeśli przepisy tego wymagają.
- Lub zapis
- Sponsor zobowiązuje się do odebrania dokumentacji Badania w terminie do 30 dni po oficjalnym zakończeniu badania klinicznego w Ośrodku Badawczym lub pokrycia kosztów zwrotu dokumentów przez Ośrodek Badawczy na adres wskazany przez Sponsora.
23. Sponsor zobowiązuje się do odebrania dokumentacji Badania w terminie do 30 dni po zakończeniu okresu archiwizacji badania klinicznego w Ośrodku Badawczym lub pokrycia kosztów zwrotu dokumentów przez Ośrodek Badawczy na adres wskazany przez Sponsora lub zniszczenia dokumentów.
24. W przypadku konieczności wykonania badań dodatkowych uczestnikom badania klinicznego, wartość tych badań zwiększa wysokość zobowiązania Sponsora o kwotę uzgodnioną i zatwierdzoną przez Sponsora/CRO. Finansowanie badań dodatkowych następuje na podstawie pisemnej zgody Sponsora na sfinansowanie świadczeń.
25. Termin zapłaty Ośrodkowi Badawczemu wynagrodzenia określa się na 30 dni od momentu doręczenia faktury. Za dzień zapłaty uważa się wpływ środków finansowych na konto bankowe Ośrodka Badawczego, wskazane w wystawionej fakturze.
26. Sponsor zobowiązuje się do częściowych płatności zgodnie z harmonogramem płatności na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy.
27. Płatność na rzecz Badacza i Członków Zespołu Badawczego dokonywana będzie na podstawie wystawionego przez Badacza podziału płatności dla poszczególnych członków zespołu.

¹ Segregator oznacza artykuły biurowe, które ułatwiają przechowywanie dokumentów w rozmiarze do 500 kartek formatu A4

**ZASADY PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
W WIELKOPOLSKIM CENTRUM ONKOLOGII W POZNANIU**

Płatności na rzecz Badacza i Członków Zespołu Badawczego dokonywane będą przez Sponsora bezpośrednio na indywidualne konta wskazane przez Badacza i członków Zespołu Badawczego.

28. Kwota zapłaty na rzecz Ośrodka Badawczego oraz Badacza zostanie ustalona według liczby uczestników włączonych do badania, liczby odbytych przez nich wizyt oraz opcjonalnych badań.
29. Sponsor zobowiązuje się do udzielenia Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi wszelkich informacji pozwalających na ostateczne rozliczenie badania klinicznego w terminie 60 dni roboczych od daty wizyty zamykającej Badanie.
30. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
31. W sprawach nieuregulowanych umową zastosowanie mają właściwe przepisy prawa.
32. Umowa będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
33. Umowa została przygotowana w dwóch wersjach językowych, polskiej i angielskiej, w przypadku sporów ewentualnie wynikających z niniejszej Umowy polska wersja językowa jest nadrzędna.
34. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich sporów ewentualnie wynikających z niniejszej Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Ośrodka Badawczego.