

## **Instrukcja określająca procedury związane z realizacją badań klinicznych i nieinterwencyjnych w Białostockim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie w Białymstoku**

### **I. Postanowienia ogólne**

1. Instrukcja określa jednolite zasady i procedury przeprowadzania w Białostockim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie w Białymstoku (BCO) badań klinicznych i nieinterwencyjnych, których uczestnikami są pacjenci Oddziałów BCO, Pododdziałów BCO i Specjalistycznej Przychodni Onkologicznej BCO.
2. Badania kliniczne i nieinterwencyjne prowadzone są zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności z przepisami zawartymi w:
  - a) ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977 t.j. ze zm.),
  - b) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489 t.j. ze zm.),
  - c) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2019 r. poz. 728 t.j. ze zm.),
  - d) ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r., poz. 633 t.j. ze zm.),
  - e) ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. z 2021 r., poz. 790 t.j. ze zm.),
  - f) ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285 t.j. ze zm.),
  - g) ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2021r. poz. 1565 t.j. ze zm.),
  - h) ustawie o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781 t.j. ze zm.),
  - i) ustawie z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 t.j. ze zm.),
  - j) Rozporządzenia 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 sprawach swobodnego przepływu takich danych („Rozporządzenie RODO”)
  - k) rozporządzeniu Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz.U. 2020 r. poz.2412).
3. Postanowienia niniejszej instrukcji dotyczą wszystkich Oddziałów BCO, Pododdziałów BCO i Specjalistycznej Przychodni Onkologicznej BCO oraz innych jednostek lub komórek organizacyjnych w zakresie prowadzenia badań klinicznych lub nieinterwencyjnych z udziałem pacjentów BCO, a także innych działów i komórek organizacyjnych BCO uczestniczących w procesie zawierania i realizacji umów o prowadzenie w BCO badań klinicznych lub nieinterwencyjnych, a w szczególności:
  - a) Głównego Badacza,
  - b) Członków Zespołu Badawczego,
  - c) Zastępcy Dyrektora ds. Ekonomicznych,
  - d) Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa,
  - e) Głównego Księgowego,
  - f) Apteki Szpitalnej z Pracownią Leku Cytostatycznego,
  - g) Działu Strategii i Rozwoju,

- h) Działu Ekonomiczno – Finansowego,
  - i) Działu Administracyjno – Eksploatacyjnego,
  - j) Rady Prawnego,
  - k) Inspektora Ochrony Danych Osobowych.
4. Każde badanie kliniczne produktu leczniczego lub wyrobu medycznego oraz badanie nieinterwencyjne z udziałem pacjentów BCO musi być poprzedzone zawarciem umowy pomiędzy BCO, Badaczem oraz Sponsorem lub organizacją prowadzącą badanie na zlecenie (CRO - Contract Research Organization).
5. Propozycja umowy w wersji elektronicznej wpływa do Działu Strategii i Rozwoju.
6. Dział Strategii i Rozwoju dokonuje oceny umowy, po konsultacjach i uzyskaniu niezbędnych opinii z poszczególnych komórek BCO uczestniczących w procedurze.
7. Szczegółowe zadania **Działu Strategii i Rozwoju** w zakresie badań klinicznych:
- a) sprawdzenie czy do projektu umowy dołączono wszystkie dokumenty niezbędne do oceny umowy, m.in. Załącznik nr 1, protokół badania, streszczenie protokołu w jęz. polskim, zestawienie zaplanowanych wizyt, procedur, badań, hospitalizacji, i innych;
  - b) sprawdzenie czy zapisy wynikające z projektu umowy przedłożonego przez Sponsora są zgodne z zapisami wymaganymi przez BCO, które wynikają z Instrukcji;
  - c) przekazanie projektu umowy do Działu Ekonomiczno-Finansowego celem zaopiniowania w aspekcie rachunkowo-podatkowym, jedynie w przypadku odstępstw od zapisów zawartych w poniższej Instrukcji;
  - d) sprawdzenie czy do umowy dołączono aktualną polisę ubezpieczeniową Sponsora (Załącznikiem do Umowy jest kserokopia/skan ważnej polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej dla badania klinicznego);
  - e) przekazanie projektu umowy do Rady Prawnego, który sprawdza czy umowa jest prawidłowa pod względem formalno – prawnym,
  - f) przekazanie projektu umowy do Inspektora Ochrony Danych Osobowych, który sprawdza czy umowa jest prawidłowa pod względem ochrony danych osobowych, jedynie w przypadku odstępstw od zapisów zawartych w poniższej Instrukcji
  - g) kontrola zapisów w umowie po poprawkach naniesionych przez przedstawicieli poszczególnych Działów;
  - h) prowadzenie negocjacji dotyczące treści umowy ze Sponsorem badania;
  - i) jedynie w przypadku odstępstw od zapisów zawartych w Instrukcji, przedstawienie propozycji podziału środków finansowych w ramach badania Zastępcy Dyrektora ds. Ekonomicznych celem zaakceptowania;
  - j) prowadzenie rejestru badań klinicznych, który zawiera:
    - 1) Numer porządkowy,
    - 2) Tytuł badania,
    - 3) Dane podmiotu z którym została podpisana umowa – CRO/Sponsor badania,
    - 4) Nazwę badanego produktu leczniczego/wyrobu medycznego (o ile dotyczy),
    - 5) Numer protokołu badania,
    - 6) Dane głównego badacza,
    - 7) Miejsce realizacji badania klinicznego,
    - 8) Planowaną data rozpoczęcia badania,
    - 9) Planowaną data zakończenia badania,
    - 10) Planowaną liczbę uczestników badania.
  - k) prowadzenie korespondencji ze Sponsorem badania w zakresie prawidłowej realizacji umowy;
  - l) utrzymywanie kontaktu z Głównymi Badaczami w celu terminowego rozliczania umów;
  - ł) przekazywanie numerów PESEL pacjentów włączonych do badań klinicznych do właściwego oddziału wojewódzkiego NFZ zgodnie z obowiązkiem wynikającym z nowelizacji zapisu art. 37k ust. 1d Prawo Farmaceutyczne;

- m) ocena zapytania przesłanego przez Sponsora na etapie feasibility i przekazanie kwestionariusza do Badacza, ustalonego przez Dyрекcję oraz przez Dział Strategii i Rozwoju;
  - n) kierownik Działu Strategii i Rozwoju w porozumieniu z Głównym Badaczem, przypisuje koordynatora zatrudnionego przez BCO do Zespołu Badawczego.
8. Szczegółowe zadania **Koordynatora** badania klinicznego lub nieinterwencyjnego:
- a) przedkładanie Sponsorowi badania życiorysów członków Zespołu Badawczego, wymaganych certyfikatów szkoleń, norm laboratoryjnych, certyfikatów sprzętu;
  - b) uczestnictwo w wizytach selekcyjnych, monitorujących, zamykających badanie;
  - c) przekazywanie we współpracy z badaczem do osoby raportującej nr PESEL uczestnika w ciągu 2 dni roboczych od momentu podpisania zgody;
  - d) obsługa logistyczna badania: wysyłka próbek materiałów biologicznych, płyt CD badań obrazowych, wgrywanie na platformę wyników badań obrazowych;
  - e) w porozumieniu z Badaczem obsługa IxRS;
  - f) nadzór nad dokumentacją badania;
  - g) współpraca z Badaczem i członkami Zespołu Badawczego w zakresie terminowego uzupełniania eCRF;
  - h) współpraca z Badaczem przy przekazywaniu do Składnicy akt dokumentacji zakończonego badania.
  - i) przekazywanie do Działu Strategii i Rozwoju oraz Działu Administracyjno-Eksploatacyjnego wykazu sprzętu medycznego i niemedyceznego przekazanego przez Sponsora/CRO związanego z realizacją badania klinicznego jak również informacje zwrotną w przypadku uszkodzenia lub zwrócenia danego sprzętu z powrotem Sponsorowi;
  - j) przekazywanie do Działu Strategii i Rozwoju informacji o pierwszym pacjencie włączonym do badania;
  - k) przekazywanie do Działu Strategii i Rozwoju wykazu pacjentów włączonych do badania wraz z nadanymi numerami kodowymi;
  - l) współpraca z Badaczem i członkami Zespołu Badawczego oraz Działem Strategii i Rozwoju w zakresie odpowiedniego oznaczania w systemie szpitalnym świadczeń zdrowotnych udzielanych uczestnikowi badania klinicznego.
9. Szczegółowe zadania **Działu Ekonomiczno-Finansowego** w zakresie badań klinicznych i nieinterwencyjnych:
- a) nadawanie badaniu numeru ośrodka kosztów i prowadzenie ewidencji poniesionych kosztów;
  - b) wystawianie faktur za poszczególne etapy realizacji badania na podstawie informacji przekazanych przez Dział Strategii i Rozwoju;
  - c) opiniowanie projektu umowy na badanie w aspekcie rachunkowo-podatkowym we współpracy z Działem Strategii i Rozwoju;
  - d) opracowywanie cennika na potrzeby badań;
  - e) przeliczenie kosztów procedur określonych w protokole badania, w przypadku braku wyceny danej procedury w cenniku BCO i braku jej również w katalogu NFZ.
10. Szczegółowe zadania **Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej** w zakresie badań klinicznych:
- a) wykonywanie badań diagnostycznych zleconych w ramach badania;
  - b) przekazywanie norm laboratoryjnych i stosownych certyfikatów do koordynatora badania.
11. Szczegółowe zadania **Zakładu TK i MR** w zakresie badań klinicznych:
- a) realizacja badania uczestnika zgodnie ze skierowaniem wystawionym przez członka Zespołu Badawczego;
  - b) nagrywanie płyt CD z wykonanych badań i przekazywanie do koordynatora badania;
  - c) przekazywanie stosownych certyfikatów, dokumentów do koordynatora badania.
12. Szczegółowe zadania **Zakładu Diagnostyki Obrazowej** w zakresie badań klinicznych:

- a) realizacja badania uczestnika zgodnie ze skierowaniem wystawionym przez członka Zespołu Badawczego;
  - b) nagrywanie płyt CD z wykonanych badań, o ile wymagane przez Sponsora, i przekazywanie do koordynatora badania;
  - c) Przekazywanie stosownych certyfikatów, dokumentów do koordynatora badania.
13. Szczegółowe zadania **Zakładu Medycyny Nuklearnej** w zakresie badań klinicznych:
- a) realizacja badania uczestnika zgodnie ze skierowaniem wystawionym przez członka Zespołu Badawczego;
  - b) nagrywanie płyt CD z wykonanych badań, o ile wymagane przez Sponsora, i przekazywanie do koordynatora badania;
  - c) przekazywanie stosownych certyfikatów, dokumentów do koordynatora badania.
14. Szczegółowe zadania **Zakładu Patomorfologii** w zakresie badań klinicznych:
- a) wykonywanie badań diagnostycznych: histopatologicznych, cytologicznych oraz innych wymaganych protokołem zgodnie ze skierowaniem wystawionym przez członka Zespołu Badawczego;
  - b) pobieranie od uczestników badań materiału do niektórych badań diagnostycznych;
  - c) współpraca z koordynatorem badania w zakresie wysyłki materiału do Sponsora;
  - d) Przekazywanie stosownych certyfikatów, dokumentów do koordynatora badania.
15. Szczegółowe zadania **Działu Rozliczeń** w zakresie badań klinicznych i nieinterwencyjnych:
- a) rozliczanie z Narodowym Funduszem Zdrowia świadczeń, które nie są finansowane w ramach umowy na badanie i nie wynikają z art. 37k Prawa Farmaceutycznego;
  - b) w przypadku potrzeby wyliczenia kosztów procedury, na wniosek Działu Strategii i Rozwoju, przekazywanie aktualnych katalogów procedur medycznych NFZ.
16. Szczegółowe zadania **Działu Informatyki** w zakresie badań klinicznych i nieinterwencyjnych:
- a) wprowadzanie odpowiedniego oznaczenia badania i odpowiedniego oznaczenia pacjenta w elektronicznym systemie Szpitalnym na podstawie informacji przekazanych przez Dział Strategii i Rozwoju;
  - b) tworzenie wykazów na potrzeby badań klinicznych i nieinterwencyjnych;
  - c) aktualizacja strony www na podstawie informacji przekazanych przez Dział Strategii i Rozwoju;
  - d) wsparcie informatyczne członków Zespołu Badawczego;
  - e) bieżąca obsługa techniczna sprzętu informatycznego udostępnianego przez BCO na potrzeby badania.
17. Szczegółowe zadania **Działu Administracyjno-Eksploatacyjnego** w zakresie badań klinicznych i nieinterwencyjnych:
- a) utrzymanie w stałej zdolności użytkowej obiektów, pomieszczeń, infrastruktury technicznej i terenu szpitalnego w stanie zapewniającym właściwą realizację badań;
  - b) przeprowadzanie przeglądów, konserwacji oraz bieżących remontów pomieszczeń, urządzeń i infrastruktury technicznej udostępnianej przez BCO na potrzeby badań;
  - c) zlecanie jednostkom zewnętrznym przeglądów i napraw aparatury udostępnianej przez BCO na potrzeby badań;
  - d) Przechowywanie dokumentacji medycznej uczestników badań zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;
  - e) Po zakończeniu badania, przechowywanie dokumentacji badania zgodnie z zawartą umową i przepisami prawa;
  - f) Przekazywanie do zniszczenia dokumentacji, której okres przechowywania upłynął.

## **II. Zasady postępowania przy zawieraniu umów**

### **A. Proces feasibility**

1. Po otrzymaniu zapytania o możliwość przeprowadzenia badania jest ono oceniane przez pracowników Działu Strategii i Rozwoju. Następnie kwestionariusz celem właściwego

wypełnienia jest przekazywany do Badacza, który w opinii Zastępcy Dyrektora ds. medycznych oraz Działu Strategii i Rozwoju może być zainteresowany badaniem oraz dysponuje odpowiednią ilością czasu niezbędną do realizacji badania.

2. Nowe zapytania odnośnie badań należy kierować na adresy:  
akalicka@onkologia.bialystok.pl  
mkarbowska@onkologia.bialystok.pl
3. Na podstawie złożonej propozycji badania Dział Strategii i Rozwoju w porozumieniu z Dyrekcją przedstawia Sponsorowi propozycję konkretnej osoby Badacza Głównego.

## **B. Zgłoszenie badania**

1. Po zakwalifikowaniu Oddziału BCO lub Specjalistycznej Przychodni Onkologicznej BCO do prowadzenia badania klinicznego lub nieinterwencyjnego, zainteresowany badaniem Sponsor lub CRO przesyła w formie elektronicznej wypełniony wniosek wraz z podpisem Sponsora/CRO (**załącznik nr 1**).
2. Wniosek powinien zostać dostarczony do Działu Strategii i Rozwoju, przynajmniej na 3 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia pierwszych czynności związanych z zawarciem umowy.
3. Na podstawie złożonego przez zainteresowanego Sponsora lub CRO wniosku oraz informacji otrzymanej od Głównego Badacza, w pierwszej kolejności Wniosek otrzymuje do oceny Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa.
4. W przypadku, gdy Głównym Badaczem **nie jest** Ordynator/Koordynator i Kierownik Oddziałów BCO i Specjalistycznej Przychodni Onkologicznej BCO, wówczas Dział Strategii i Rozwoju zwraca się z prośbą o akceptację do Kierownika jednostki, w której będzie prowadzone badanie przez podległego mu pracownika.
5. Po wyrażeniu zgody przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa, Dyrektor BCO podejmuje decyzję o wyrażeniu zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie prowadzenia badania klinicznego lub nieinterwencyjnego - Dyrektor zatwierdza wniosek składając podpis na **Załączniku nr 1**.
6. Tylko wyrażona pisemnie zgoda na **Załączniku nr 1** upoważnia Sponsora lub CRO do rozpoczęcia negocjacji dotyczących warunków umowy na przeprowadzenie badania klinicznego lub nieinterwencyjnego.

## **C. Umowa**

1. Podstawą prowadzenia badań klinicznych lub nieinterwencyjnych w BCO jest zawarcie umowy trójstronnej pomiędzy Sponsorem lub CRO (uprawnionym do reprezentowania Sponsora), Głównym Badaczem i BCO.
  - a) Zawarcie umowy trójstronnej o przeprowadzenie badania klinicznego może być poprzedzone zawarciem umowy poufności (NDA – Non-disclosure agreement) lub zobowiązaniem do zachowania poufności danych objętych ujawnieniem.
  - b) Dopuszcza się zawieranie umów ramowych pomiędzy BCO a Sponsorem lub CRO (uprawnionym do reprezentowania Sponsora),
  - c) Dopuszcza się zawieranie odrębnych umów przez Sponsora z członkami Zespołu Badawczego na wykonywanie badań obrazowych na potrzeby badań klinicznych.
2. Umowa, o której mowa w ust. 1 pod rygorem nieważności zawierana jest 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 wprowadzona musi być klauzula, że w przypadku wątpliwości interpretacyjnych obowiązujące są zapisy w języku polskim.
3. Umowa na badanie kliniczne lub nieinterwencyjne powinna zawierać postanowienia wynikające z zapisów Instrukcji, przede wszystkim w zakresie zapisów dotyczących:
  - a) Obowiązków Sponsora
  - b) Obowiązków Głównego Badacza
  - c) Obowiązków BCO
  - d) Wynagrodzenia za realizację badania

- BCO zastrzega sobie możliwość dokonywania zmian w przedmiotowym wzorze umowy w czasie negocjowania warunków przeprowadzenia danego badania w BCO oraz korzystania ze wzorów umów przygotowywanych przez Sponsorów badań.
4. Warunki umowy uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Działem Strategii i Rozwoju a Sponsorem/CRO i Głównym Badaczem.
  5. Na etapie negocjacji Główny Badacz ocenia czy w umowie zawarte są wszystkie procedury niezbędne do wykonania na wizytach ujętych w ramach protokołu oraz informuje Dział Strategii i Rozwoju o rodzaju i ilości wymaganej premedykacji.
  6. Ostateczny wzór umowy przedstawiony przez Sponsora/CRO podlega zaopiniowaniu przez pracownika Działu Strategii i Rozwoju, Radcę Prawnego BCO i Zastępcę Dyrektora ds. Ekonomicznych.
  7. Warunkiem koniecznym jest podpisanie umowy w pierwszej kolejności przez Sponsora, następnie Głównego Badacza oraz Dyrektora BCO.
  8. Po podpisaniu umowy, Dział Strategii i Rozwoju przekazuje informacje o podpisaniu umowy do komórki organizacyjnej BCO, w której realizowane jest badanie, Apteki Szpitalnej, Działu Ekonomiczno – Finansowego.
  9. Po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony, dokonywany jest stosowny wpis w rejestrze badań klinicznych BCO prowadzonym przez Dział Strategii i Rozwoju oraz nadawany jest odpowiedni numer ośrodka kosztów przez Dział Ekonomiczno-Finansowy

#### **D. Wymagane dokumenty**

1. Wraz z projektem umowy na badanie kliniczne lub nieinterwencyjne Sponsor/CRO zobowiązany jest dostarczyć następujące dokumenty:
  - a) Protokół badania klinicznego lub nieinterwencyjnego
  - b) Schemat poszczególnych wizyt, procedur medycznych i badań diagnostycznych (flow-chart w języku polskim) wynikających z protokołu badania wykonywanych w BCO i poza BCO oraz wykaz badań dodatkowych nieobjętych protokołem,
  - c) Pełnomocnictwo osób reprezentujących Sponsora,
  - d) Polisę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego,
  - e) Odpis z Krajowego Rejestru Sądowego Sponsora lub CRO albo zaświadczenie z CEiDG Sponsora lub CRO, bądź inny dokument potwierdzający status prawny Sponsora lub CRO,
  - f) Numer NIP podmiotu na który będzie wystawiana faktura.
  - g) Wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego (w języku polskim), który zostanie przekazany przez Sponsora do prowadzenia badania klinicznego (**Załącznik nr 5**)
  - h) Pozytywną opinię Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie badania – warunek konieczny rozpoczęcia badania,
  - i) Zgodę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) na prowadzenie badania klinicznego - warunek konieczny rozpoczęcia badania.
2. Sponsor zobowiązuje się do dostarczenia dokumentów wymienionych w pkt 1i) i 1j) niezwłocznie po ich uzyskaniu, jednak nie później niż przed rozpoczęciem badania w BCO.
3. Brak kompletu dokumentacji, której mowa wyżej będzie traktowany jako brak formalny, co uniemożliwi podpisanie umowy. Przy czym, dokumenty wymienione w podpunktach g-j Sponsor zobowiązany jest dostarczyć najpóźniej na wizycie otwierającej Badanie w BCO.
4. Główny Badacz zobowiązuje się dostarczyć skład osobowy Zespołu Badawczego wraz z informacją o pełnionej funkcji w Zespole.

#### **E. Wynagrodzenie i zasady rozliczeniowe**

1. Strony przyjmują 3 lub 6 miesięczny okres rozliczeniowy, który będzie zgodny z kwartalnym okresem roku kalendarzowego (w przypadku umowy zawartej w trakcie kwartału – będzie to okres krótszy). W przypadku, gdy cykl realizacji badania uniemożliwi rozliczenie za okres kwartalny, co wynika ze specyfiki badania, dopuszcza się okres 3 lub 6 miesięczny niezgodny z kwartałem kalendarzowym
2. Podstawą wystawienia faktury przez BCO będzie potwierdzone przez Sponsora zestawienie z wykonanych wizyt/hospitalizacji/procedur wraz z datami ich wykonania, opierające się na danych wprowadzonych przez Głównego Badacza do Kart Obserwacji Pacjenta (CRF), które jest przekazywane do BCO do 10 dnia miesiąca następującego po danym okresie rozliczeniowym.
3. BCO na podstawie otrzymanych informacji wystawia fakturę i przesyła ją do Sponsora, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą o podatku od towarów i usług.
  - a) Faktury wystawiane są przez BCO zgodnie z zapisami w umowie – w przypadku, gdy Sponsor badania proponuje w trakcie realizacji umowy np. podział informacji na fakturze, dyspozycja powinna zostać wcześniej przekazana BCO.
4. Wynagrodzenie na rzecz BCO płatne będzie w terminie 30 dni od daty wystawienia faktury przez BCO, przedstawiającej rozliczenie Badania, na konto BCO.
  - a) Za datę zapłaty uważa się datę wpływu środków na rachunek bankowy BCO.
  - b) W przypadkach szczególnych, dopuszcza się możliwość zmiany terminu płatności, za indywidualną zgodą kierownika Działu Ekonomiczno-Finansowego.
5. Strony ustalają, iż wynagrodzenie wynikające z niniejszej umowy jest wynagrodzeniem netto, które w razie zasadności będzie powiększone o należny podatek VAT w wysokości określonej obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
6. BCO nie ponosi żadnych dodatkowych kosztów związanych z realizacją przelewów bankowych.
7. Główny Badacz odpowiedzialny jest za dzielenie wynagrodzenia pomiędzy członków Zespołu Badawczego. Kwota płatności należnej członkowi Zespołu Badawczego zostanie obliczona przez Głównego Badacza proporcjonalnie do pracy wykonanej przez daną osobę w danym okresie. Wyплаты wynagrodzenia dla Głównego Badacza i członkom Zespołu Badawczego będą dokonywane przez Sponsora bezpośrednio na ich rachunki bankowe w kwotach wskazanych przez Głównego Badacza. Główny Badacz zapewnia, że kwota należna każdemu z członków Zespołu Badawczego stanowi uczciwą wartość rynkową. Główny Badacz przeznaczy wynagrodzenie za procedury medycznie oddzielnie fakturowane wyłącznie dla członków Zespołu Badawczego wykonujących te procedury.
8. Kwota zapłaty na rzecz BCO oraz Głównego Badacza i Zespołu badawczego zostanie ustalona według liczby uczestników włączonych do badania, liczby odbytych przez nich wizyt oraz opcjonalnych badań.
9. Sponsor zamierzający prowadzić badanie zobowiązany jest uiścić jednorazową opłatę Start-up na rzecz Zespołu Badawczego. Wysokość opłaty Start-up ustala Główny Badacz.
10. Nadzór farmaceutyczny w badaniu klinicznym prowadzą farmaceuci włączeni do Zespołu Badawczego. Opłata za rok prowadzenia nadzoru farmaceutycznego i obsługę dokumentacji z tym związanej będzie ustalana dla konkretnego badania klinicznego i wyniesie nie mniej niż 3000 zł/ rok kalendarzowy przechowywania Badanego Produktu Leczniczego.
11. Wynagrodzenie należne BCO.
  - a) Analizy opłacalności realizacji badania dokonuje Dział Strategii i Rozwoju na podstawie aktualnego cennika szpitala oraz dostarczonego protokołu badania.
    - aa) w przypadku braku procedury wycenionej w cenniku Szpitala, należy wziąć pod uwagę katalog procedur NFZ
    - ab) w przypadku braku wycenionej procedury w katalogu NFZ, wskazana przez Sponsora procedura zostanie wyceniona przez Dział Ekonomiczno-Finansowy

- b) Sponsor ma obowiązek podać budżet całego badania na 1 pacjenta oraz planowaną liczbę pacjentów włączonych do badania.
- c) Wszystkie dodatkowe procedury wykonywane pacjentom w ramach badania, ale opłacane oddzielnie przez Sponsora, wyceniane są przez BCO zgodnie z cennikiem BCO.
- d) Podział budżetu przeliczany jest na poziomie **30% BCO i 70% Główny Badacz** wraz z Zespołem Badawczym.
- e) W przypadku gdy Koordynator badania zatrudniony jest przez BCO to podział budżetu przeliczany jest na poziomie: **45% BCO i 55% Główny Badacz** wraz z Zespołem Badawczym. Koordynator zatrudniany przez BCO nie otrzymuje wynagrodzenia z puli Badacza.
- f) W przypadku badań obserwacyjnych – **15% BCO i 85% Główny Badacz** wraz z Zespołem Badawczym.
- g) W uzasadnionych przypadkach Dyrektor Naczelny BCO może wyrazić zgodę na obniżenie % należnego BCO oraz modyfikację wysokości opłat stałych.

### **11.1 Oplaty stałe, w tym:**

#### **11.1.1 Oplata farmaceutyczna – 3.000 zł / za każdy rozpoczęty rok świadczenia usługi**

Oplata farmaceutyczna dotyczy umożliwienia przechowywania produktu badanego.

- a) oplata farmaceutyczna – za każdy rozpoczęty rok świadczenia usługi w trakcie realizacji badania klinicznego.  
Kwota określa roczną należność płatną z góry za jeden rok świadczenia usługi. Świadczenie usługi rozpoczyna się w dniu dostarczenia przez Sponsora do BCO pierwszej partii badanego produktu leczniczego. Pierwsza faktura zostanie wystawiona przez BCO po dostarczeniu pierwszej partii badanego produktu leczniczego. Rozliczenie kolejnych należności będzie następować w 12 miesięcznych odstępach czasu, liczonych od daty wystawienia pierwszej faktury za opłatę farmaceutyczną.
- b) w badaniach obserwacyjnych oraz nieinterwencyjnych – brak opłaty farmaceutycznej
- c) w przypadku umożliwienia przechowywania wyłącznie produktu badanego w formie tabletek dopuszcza się możliwość negocjacji wysokości opłaty.

#### **11.1.2 Oplata za przechowywanie dokumentacji po zakończeniu badania**

- a) Koszt przechowywania dokumentacji za 25-letni okres przechowywania dokumentacji – w zależności od liczby zrandomizowanych uczestników:  
**1500 zł netto** – 1-3 uczestników zrandomizowanych  
**2000 zł netto** – 4-5 uczestników zrandomizowanych  
**2500 zł netto** – 6 i więcej uczestników zrandomizowanych
- b) Koszt przechowywania dokumentacji w badaniach nieinterwencyjnych – **1000 zł** – płatność za przechowywanie całej dokumentacji.
- c) W przypadku braku zrandomizowanych uczestników oplata za przechowywanie dokumentacji będzie płatna jednorazowo w wysokości **500 zł**.
- d) Płatność jest naliczana wraz z ostatnią płatnością za badanie.

#### **11.1.3 Oplata administracyjna - oplata administracyjna w badaniach klinicznych wynosi **3500 zł netto****

- a) Faktura jest wystawiana przez BCO po podpisaniu umowy trójstronnej na realizację badania klinicznego, umowy ramowej oraz każdorazowo po podpisaniu zlecenia stanowiącego załącznik do umowy ramowej
- b) W badaniach obserwacyjnych oraz nieinterwencyjnych – wysokość opłaty **2000 zł netto**



- c) W przypadku umowy ramowej pobierana jest opłata administracyjna w wysokości **1.500,00 zł netto**, zaś za każde zlecenie do umowy ramowej – opłata administracyjna wynosi **3.500,00 zł netto**.

**11.1.4. Opłata za niszczenie odpadów z badania klinicznego** – jeśli niszczenie odpadów zostało uwzględnione w umowie trójstronnej

- a) Ośrodek pobiera opłatę za niszczenie odpadów z badania klinicznego w wysokości 150 zł za jednego zrandomizowanego pacjenta.
- b) W przypadku, gdy nie zrandomizowano żadnych pacjentów, a w Ośrodku zalegają badane produkty lecznicze, ośrodek pobiera jednorazową opłatę za ich zniszczenie w wysokości 500 zł.
- c) Płatność jest naliczana wraz z ostatnią płatnością za badanie.

**11.2 Opłaty zmienne, w tym:**

11.2.1 Koszty wizyt/hospitalizacji, zgodnie z protokołem badania.

11.2.2 Koszty wykonanych procedur/badań/świadczeń, zgodnie z protokołem badania.

11.3.3 Koszty niezaplanowanych wizyt/hospitalizacji i procedur niewynikających z protokołu badania – procedury te rozliczane są zgodnie z obowiązującym cennikiem w BCO w danym roku

**III. Realizacja badania klinicznego/nieinterwencyjnego**

1. Za realizację badania klinicznego i badania nieinterwencyjnego całkowitą odpowiedzialność ponosi Główny Badacz i Sponsor lub CRO, z wyłączeniem odpowiedzialności powstałej w związku z wykonywaniem obowiązków przypisanych działom i komórkom organizacyjnym BCO wymienionym w dziale I pkt 7-17.
2. Badanie kliniczne można rozpocząć po podpisaniu umowy przez wszystkie Strony, otrzymaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej i zgody Prezesa URPLW MiPB.
3. Farmaceuta będący członkiem Zespołu Badawczego prowadzi odrębny rejestr dla dostarczonych przez Sponsora badanych produktów leczniczych.
4. Produkt leczniczy przeznaczony do badania klinicznego wraz z dokumentacją dotyczącą:
  - a) Nazwy produktu
  - b) Opisu sposobu przechowywania,
  - c) Numeru serii
  - d) Ilości,będzie dostarczony do Apteki Szpitalnej BCO przez Sponsora/CRO, gdzie zostanie zaewidencjonowany, będzie przechowywany i przygotowany zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego i Protokołem Badania .
5. Apteka Szpitalna BCO prowadzi gospodarkę badanym produktem leczniczym i przekazuje Głównemu Badaczowi lub członkowi Zespołu Badawczego badany produkt leczniczy, zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem na podstawie pisemnego potwierdzenie odbioru.
6. Jeżeli wymaga tego prowadzone badanie Sponsor może przekazać BCO sprzęt medyczny i niemedyczny niezbędny do prowadzenia badania. Przekazanie nastąpi w formie protokołu zdawczo-odbiorczego. Sponsor na czas wykorzystania sprzętu dokona jego ubezpieczenia. Sponsor ponosi wszystkie koszty dotyczące eksploatacji i napraw. Sprzęt nie będący własnością BCO a wykorzystywany do badań klinicznych, zakupiony lub udostępniony przez Sponsora Badań klinicznych, nie będzie podlegał obsłudze serwisowej (przeгляdy i naprawy) na koszt BCO. Po zakończeniu badania, sprzęt zostanie przekazany na koszt Sponsora, bądź zostanie w dyspozycji BCO, w zależności od decyzji Sponsora. W przypadku pozostania sprzętu w BCO, w ciągu 2 tygodni po uzyskaniu informacji o zakończeniu badania, Sponsor przekazuje protokołem zdawczo-odbiorczym użyzony sprzęt.
7. Niszczenie odpadów z badań klinicznych:
  - 7.1 Ośrodek zobowiązuje się do niszczenia odpadów z badań klinicznych (w szczególności badanych produktów leczniczych), jeśli zostało to uwzględnione w umowie trójstronnej na prowadzenie badania klinicznego.

- 7.2 Ośrodek pobiera opłatę za niszczenie odpadów z badania klinicznego w wysokości 150 zł za jednego zrandomizowanego pacjenta.
- 7.3 W przypadku, gdy nie zrandomizowano żadnych pacjentów, a w Ośrodku zalegają badane produkty lecznicze, ośrodek pobiera jednorazową opłatę za ich zniszczenie w wysokości 500 zł.
- 7.4 Niszczenie odpadów z badań klinicznych przeprowadzane jest zgodnie z procedurami obowiązującymi w BCO oraz przepisami prawa.
- 7.5 Za przekazanie do utylizacji badanych produktów leczniczych odpowiadają farmaceuci włączeni do Zespołu Badawczego.
- 7.6 Niszczenie odpadów medycznych z badania przeprowadzane jest po weryfikacji dokumentacji dotyczącej danego odpadu i zaakceptowaniu ostatecznego zniszczenia przez monitora badania wyznaczonego przez Sponsora.
- 7.7 Jeśli wymaga tego Sponsor badania, farmaceuta włączony do Zespołu Badawczego przekazuje monitorowi formularz zniszczenia przygotowany przez Sponsora oraz wydruk Karty Przekazania Odpadu z systemu BDO, który stanowi potwierdzenie przekazania odpadu firmie odpowiedzialnej za zniszczenie.
8. Przechowywanie dokumentacji badania klinicznego i nieinterwencyjnego
- 8.1 W czasie trwania badania:
- Badacz przechowuje dokumentację badania w jednostce prowadzącej badanie
  - Kierownik Apteki przechowuje dokumentację związaną z ewidencją badanego produktu leczniczego
  - Dział Finansowo-Ekonomiczny przechowuje dokumentację administracyjno-finansową
  - Dział Strategii i Rozwoju przechowuje oryginały umów.
- 8.2 Po zakończeniu badania Badacz zobowiązany jest przekazać do Składnicy Akt BCO dokumentację badania z zachowaniem obowiązujących przepisów dotyczących przechowywania dokumentacji medycznej nakładających na podmiot leczniczy określone obowiązki.
- 8.3 Dokumentacja badania powinna być odpowiednio zapakowana i opisana. W szczególności powinna zawierać:
- nazwę Sponsora/CRO
  - Nr protokołu badania
  - imię i nazwisko Głównego Badacza
  - termin, do którego należy przechowywać dokumentację.
- 8.4 Przekazywana dokumentacja powinna być spisana w Spisie zdawczo-odbiorczym akt w trzech egzemplarzach.
- Jeden egzemplarz przechowywany jest w Oddziale, dwa egzemplarze odbiera osoba przyjmująca dokumentację do Składnicy Akt.
  - Kopię egzemplarza Oddziału należy przekazać do Działu Strategii i Rozwoju.
- 8.5 Zgodnie z brzmieniem § 8 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. o Dobrej Praktyce Klinicznej (Dz. U. poz. 489) do obowiązków Sponsora należy powiadomienie Badacza i BCO na piśmie o zakończeniu okresu przechowywania dokumentów.
- 8.6 Po upływie okresu, w trakcie którego istnieje obowiązek przechowywania dokumentacji badania Badacz i BCO uprawnieni są do jej zniszczenia. Po upływie maksymalnie 60 dni po zakończeniu okresu przechowywania, o ile Sponsor nie odebrał dokumentacji, BCO ma prawo do jej zniszczenia.
- 8.7 Dostęp do Składnicy akt badań klinicznych i nieinterwencyjnych mają wyłącznie pracownicy Działu Administracyjno-Eksploatacyjnego oraz Działu Strategii i Rozwoju.

8.8 Obowiązek przechowywania dokumentacji nie dotyczy sytuacji, gdy z umowy wynika, że dokumentacja badania po jego zakończeniu, przekazywana jest Sponsorowi/CRO. Informacja o przekazaniu dokumentacji Sponsorowi/CRO powinna zostać przekazana w formie pisemnej do Działu Strategii i Rozwoju.

#### **IV. Odpowiedzialność**

##### **A. Obowiązki Sponsora**

1. Sponsor jest zobowiązany do sfinansowania badania klinicznego i nieinterwencyjnego. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte Protokołem badania klinicznego, zgodnie z cennikiem świadczeń zdrowotnych obowiązującym w BCO, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz wszelkie wyroby i urządzenia stosowane do ich podawania.
2. Sponsor finansuje również świadczenia opieki zdrowotnej, które są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli są:
  - a) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
  - b) konieczne do udzielenia w związku z zastosowaniem badanego produktu leczniczego,
  - c) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.
3. Jeżeli BCO w ramach prowadzonych badań klinicznych rozliczy z NFZ wykonane świadczenia zdrowotne lub dodatkowe świadczenia zdrowotne, jako finansowane ze środków publicznych - a ze stosownych przepisów wynika, że powinny być sfinansowane przez Sponsora lub CRO - BCO skoryguje rozliczenie z NFZ i obciąży Sponsora lub CRO kosztami wykonanych świadczeń zdrowotnych, zgodnie z cennikiem świadczeń zdrowotnych, obowiązującym w BCO.
4. Sponsor/CRO jest zobowiązany dokonać weryfikacji wykonanych wizyt/procedur/porad/hospitalizacji pacjentów i przesłać zweryfikowane zestawienie, zawierające także informację o datach wykonanych świadczeń, do BCO do 10 dnia miesiąca następującego po danym okresie rozliczeniowym
5. Sponsor wyraża zgodę do wykorzystywania przez BCO tytułu Badania i wszelkiej innej informacji powszechnie dostępnej w dowolnym rejestrze, w którym wymienione jest Badanie, w jakimkolwiek zestawieniu toczących się lub zakończonych badań klinicznych przeprowadzanych przez BCO.

##### **B. Obowiązki Badacza**

1. Główny Badacz i członkowie Zespołu Badawczego zobowiązują się przestrzegać oraz prowadzić badanie w sposób zgodny z przepisami powszechnie obowiązującego prawa, Kodeksem Etyki Lekarskiej (o ile dotyczy), dokumentacją Badania, Umową, niniejszą Instrukcją oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, mając zawsze na względzie dobro i ochronę uczestnika.
2. Badacz zobowiązany jest do:
  - a) Pisemnego powiadomienia Działu Strategii i Rozwoju o pierwszym pacjencie włączonym do badania,
  - b) Pisemnego przekazywania do Działu Strategii i Rozwoju numerów PESEL uczestników badania klinicznego w ciągu dwóch dni roboczych od podpisania formularza świadomej zgody przez pacjenta
  - c) Przekazania do Działu Strategii i Rozwoju wykazu pacjentów włączonych do badania klinicznego i nieinterwencyjnego wraz z nadanymi numerami kodowymi,

- d) W przypadku nieodpowiedniego oznaczania w systemie szpitalnym wizyt/hospitalizacji/procedur wykonywanych u uczestników badania klinicznego i nieinterwencyjnego, sporządzania kwartalnych sprawozdań z realizacji badania klinicznego - sprawozdanie powinno być sporządzone w formie pisemnej oraz elektronicznej nie później niż do 10-tego dnia następnego miesiąca (**Załącznik nr 3**).
- e) Uzupełniania kart obserwacji klinicznej (CRF, eCRF itp.) zgodnie z zapisami w protokole badania i umowie trójstronnej lub, w przypadku braku stosownych zapisów, w ciągu 5 dni roboczych od wykonanych wizyt/hospitalizacji/procedur; uzupełnianie kart obserwacji klinicznej będzie realizowane poza godzinami pracy w BCO.
3. Główny Badacz zobowiązany jest do wyznaczenia w ramach Zespołu Badawczego osoby pełniącej funkcję Koordynatora badania niebędącego współbadaczem.
4. Główny Badacz i członkowie Zespołu Badawczego zobowiązani są do udzielenia Z-cy Dyrektora ds. Ekonomicznych, oraz pracownikom Działu Strategii i Rozwoju wszelkich informacji o Badaniu klinicznym i nieinterwencyjnym, w tym o stopniu zaawansowania badania, terminach wizyt, danych niezbędnych do wystawienia odpowiednich dokumentów finansowych itp. oraz o wszelkich odstępstwach od Protokołu Badania Klinicznego i naruszeniach Protokołu, które mogą mieć wpływ na obowiązującą Stronę Umowę.
5. Świadczenie zdrowotne wykonywane w BCO na rzecz uczestnika badania klinicznego przewidziane Protokołem badania klinicznego i opłacane przez Sponsora lub CRO nie może być ujmowane w sprawozdaniach i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia.
6. Główny Badacz i członkowie Zespołu Badawczego zobowiązani są wyraźnie oznaczyć (w wersji elektronicznej i papierowej) badanie laboratoryjne, diagnostyczne lub inne świadczenie medyczne wykonywane uczestnikom badania klinicznego - jako wykonywane w ramach realizacji badania klinicznego (zmiana płatnika świadczenia).
- 6.1. BCO zastrzega sobie prawo do żądania od Głównego Badacza lub Członka Zespołu Badawczego zwrotu nałożonej na BCO kary umownej przez NFZ oraz naprawienia szkody w przypadku spełnienia łącznie następujących przesłanek:
  - a) dokonania w sposób nieprawidłowy oznaczenia świadczenia zdrowotnego udzielonego pacjentowi włączonemu do badania klinicznego,
  - b) nałożenia przez NFZ kary umownej w związku z rozliczeniem nieprawidłowo oznaczonego świadczenia zdrowotnego udzielonego pacjentowi włączonemu do badania klinicznego;
- 6.2. Przesłanką realizacji prawa do żądania od Głównego Badacza lub Członka Zespołu Badawczego zwrotu nałożonej na BCO kary umownej przez NFZ oraz naprawienia szkody o której mowa powyżej, jest zawinione działanie Głównego Badacza lub Członka Zespołu Badawczego.
7. W przypadku wystąpienia ciężkich niepożądanych zdarzeń po użyciu badanego produktu leczniczego, które wymagają udzielenia dodatkowych świadczeń, członek Zespołu Badawczego lub Główny Badacz zobowiązani są niezwłocznie poinformować Dział Strategii i Rozwoju, przekazując uzupełniony **Załącznik nr 4** do niniejszej Instrukcji.
8. Za czynności wykonywane w związku z badaniem klinicznym i nieinterwencyjnym, Główny Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego nie otrzymują wynagrodzenia ze strony BCO, chyba że zapisy umowy na realizację badania stanowią inaczej.
9. Badacz, członkowie Zespołu Badawczego nie otrzymują oddelegowania na udział w szkoleniach, sympozjach, konferencjach, itp. związanych z prowadzeniem badania klinicznego i nieinterwencyjnego. Udział w nich możliwy jest wyłącznie w ramach urlopu wypoczynkowego bądź urlopu bezpłatnego, bądź szkoleniowego.
10. W przypadku audytów, Główny Badacz lub Sponsor powinni zgłosić termin takiej kontroli do Działu Strategii i Rozwoju, a także do poinformowania o wynikach kontroli.
11. Główny Badacz i członkowie Zespołu Badawczego oświadczają, że realizacja obowiązków Głównego Badacza i realizacja obowiązków Zespołu Badawczego nie będzie kolidowała z ich obowiązkami wynikającymi z innych umów zawartych pomiędzy

wyżej wymienionymi a BCO. BCO nie ponosi odpowiedzialności za działania i zaniechania Głównego Badacza oraz członków Zespołu Badawczego w związku z przeprowadzeniem Badania.

### **C. Obowiązki BCO**

1. Dla realizacji badania klinicznego BCO udostępnia pomieszczenia odpowiadające wymaganiom określonym w odrębnych przepisach. Udostępnione pomieszczenia wyposażone są w aparaturę i sprzęt medyczny, który posiada stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie aparatury i sprzętu medycznego do użytkowania oraz dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty. BCO umożliwia Głównemu Badaczowi przechowywanie leków, badanych produktów leczniczych oraz dokumentacji Badania.
2. Zmiana określonego w umowie miejsca realizacji badania klinicznego wymaga pisemnej zgody Dyrektora BCO. Zgoda może być udzielona na pisemny wniosek Sponsora lub CRO, a także Głównego Badacza.
3. W przypadku, gdy zmiana określonego w umowie miejsca realizacji badania klinicznego może spowodować ograniczenie dostępności do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia – Dyrektor BCO może odmówić wyrażenia zgody na zmianę miejsca realizacji badania klinicznego.
4. BCO dokonuje wyceny kosztów badania klinicznego na podstawie dostarczonych przez Sponsora lub CRO dokumentów, propozycji Budżetu badania klinicznego oraz oceny kosztów ponoszonych przez BCO.
5. Akceptacja podziału Budżetu przez wszystkie zainteresowane Strony oraz uzgodnienie treści umowy przez Radcę Prawnego BCO ze Sponsorem lub CRO, stanowi podstawę do podpisania umowy o badanie kliniczne przez Dyrektora BCO.

### **V. Ochrona danych osobowych**

1. Wszelkie czynności związane z przetwarzaniem danych osobowych przez uczestników badania klinicznego odbywają się z uwzględnieniem przepisów Rozporządzenia 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 sprawach swobodnego przepływu takich danych („Rozporządzenie RODO”) oraz ustawy o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781 t.j. ze zm.).
2. BCO, Sponsor i CRO pełnią funkcje samodzielnych administratorów w odniesieniu do przetwarzania i ochrony danych osobowych uczestników, które każdy z nich podejmuje. Sponsor zawrze z Głównym Badaczem i członkami Zespołu Badawczego umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych uczestników na potrzeby prowadzenia badania, o czym zostanie powiadomienie BCO.
3. W przypadku wystąpienia naruszenia ochrony danych osobowych uczestników badania w związku z wykonaniem Umowy, które może skutkować ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, każdy z Administratorów w zakresie swojej odpowiedzialności wykona obowiązki wynikające z RODO.
4. W razie wystąpienia naruszenia ochrony danych osobowych uczestników w związku z wykonaniem badania, które może skutkować ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, CRO, Sponsor i Badacz poinformują BCO o takim naruszeniu, nie później niż w terminie 24 godzin po stwierdzeniu naruszenia.
5. Szczegółowe zasady przetwarzania danych osobowych zostaną zawarte w umowie badania klinicznego lub w odrębnych umowach.

### **VI. Postanowienia końcowe**

1. Nadzór nad postępowaniem zgodnym z niniejszą Instrukcją sprawują Ordynatorzy, Koordynatorzy i Kierownicy Oddziałów BCO, Pododdziałów BCO i Specjalistycznej

Przychodni Onkologicznej BCO, w których prowadzone są badania kliniczne, a także Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych oraz Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa w ramach posiadanych kompetencji.

2. Badacz zobowiązany jest do niezwłocznego powiadomienia Dyrektora BCO o przeszkodach, które uniemożliwiają realizację umowy o przeprowadzenie badania klinicznego.
3. BCO na podstawie odrębnych przepisów, bez zgody Sponsora lub CRO ma prawo udostępnić dokumentację związaną z organizacją badania oraz inne dokumenty, w tym Protokół badania - państwowym organom kontrolnym posiadającym stosowne uprawnienia. O tym fakcie BCO zawiadamia Sponsora lub CRO w zakresie wynikającym z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

.....  
Podpis Dyrektora BCO

**Załączniki:**

1. Załącznik nr 1 – Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego/badania nieinterwencyjnego
2. Załącznik nr 2 – Wzór trójstronnej umowy o współpracy z zakresu świadczenia usług służących do przeprowadzania badania klinicznego
3. Załącznik nr 3 – Sprawozdanie kwartalne Badacza
4. Załącznik nr 4 – Zgłoszenie wykonania świadczenia dodatkowego związanego z realizacją badania klinicznego
5. Załącznik nr 5 – Wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego przekazanego przez Sponsora/CRO związanego z realizacją badania klinicznego