**Zarządzenie Nr 15/2013**
**Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach**
**z dnia 29 lipca 2013 r.**

w sprawie wprowadzenia Instrukcji określającej procedury związane z realizacją badań klinicznych w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach

§ 1

1. Wprowadza się Instrukcję określającą procedury związane z realizacją badań klinicznych w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach, zwanym dalej „ Szpitalem ".

2. Procedury związane z realizacją badań klinicznych, stanowią załączniki do niniejszego zarządzenia.

3. W Instrukcji określono zasady i procedury przeprowadzania badań klinicznych zgodnie z przepisami prawa zawartymi w :

   - ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ( tekst jednolity, Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z póź. zm.),
   - rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej ( Dz. U z 2012 r. poz. 489 ),
   - ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej ( Dz. U z 2011 r. Nr 122, poz. 659 z póź. zm.),
   - ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty ( tekst jednolity, Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z póź .zm . )

§ 2

Zabronione jest prowadzenie na terenie Szpitala badań klinicznych produktu leczniczego w sposób naruszający opisane w Instrukcji zasady i procedury, a w szczególności niedopuszczalne jest prowadzenie i uczestniczenie w badaniach klinicznych bez wiedzy i zgody Dyrektora Szpitala.

§ 3

1. Szpital prowadzi Rejestr badań klinicznych.

2. Rejestr badań klinicznych produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej http://192.170.11/. *( zakładka badania kliniczne )*

§ 4

Nadzór nad wykonaniem zarządzenia powierza się Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa

§ 5

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2013 r.

Data 29.07.2013

Podpis

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach
Jan Gierada

Załącznik Nr 1
do Zarządzenia Nr 15.../2013 z dnia 29 lipca ... .2013 r.

# Instrukcja
# określająca procedury związane z realizacją badań klinicznych w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach

**Postanowienia ogólne**

§ 1

1. Instrukcja określa jednolite zasady i procedury przeprowadzania w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach badań klinicznych, których uczestnikami są pacjenci oddziałów/ poradni.

2. Badania kliniczne prowadzone są zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z przepisami zawartymi w:

- ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ( tekst jednolity, Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z póź. zm. ),
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej ( Dz. U. z 2012 r., poz. 489 ),
- ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej ( Dz. U. z 2011 r., Nr 122, poz., 659 z póź. zm.),
- ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. ( tekst jednolity, Dz. U. z 2011 r., Nr 277, poz. 1634 z póź. zmian. )

3. Instrukcja dotyczy wszystkich Oddziałów i Poradni Szpitala w zakresie prowadzenia badań klinicznych z udziałem pacjentów Szpitala, a także innych działów uczestniczących w procesie zawierania i realizacji umów o prowadzenie w Szpitalu badań klinicznych, a w szczególności:

   a) Badaczy,
   b) Członków Zespołu Badawczego,
   c) Apteki Szpitalnej,
   d) Działu Marketingu,
   e) Działu Księgowo – Finansowego,
   f) Działu Organizacyjno – Prawnego,
   g) Działu Administracji.

4. Każde badanie kliniczne produktu leczniczego/wyrobu medycznego z udziałem pacjentów Szpitala musi być poprzedzone zawarciem umowy pomiędzy: Sponsorem/CRO, Szpitalem oraz Badaczem.

5. Za prowadzenie Rejestru badań klinicznych oraz przechowywanie dokumentacji związanej z organizacją prowadzonych badań klinicznych w Szpitalu odpowiedzialne jest Stanowisko ds. specjalizacji i badań klinicznych ( anna.ludew@wszzkielce.pl , tel . 41/36 – 71– 500 ).

**Informacja dla Sponsorów**

**Prosimy o zapoznanie się z niżej wymienionymi informacjami.**

§ 2

1. Podstawą prowadzenia badań klinicznych w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach jest zawarcie umowy trójstronnej pomiędzy Sponsorem/CRO, Badaczem i Wojewódzkim Szpitalem Zespolonym w Kielcach.

2. Po przeprowadzeniu wstępnych rozmów z Badaczem i zakwalifikowaniu Oddziału/Poradni do prowadzenia badania klinicznego – zainteresowany zawarciem umowy Sponsor/CRO przesyła w formie pisemnej i formie elektronicznej do Dyrektora Szpitala wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego.

Załącznik Nr 1

3. Wniosek powinien zostać dostarczony przynajmniej na 3 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia pierwszych czynności związanych z zawarciem umowy.

4. Badacz informuje Dyrektora Szpitala o planowanym badaniu klinicznym w Oddziale/ Poradni. W informacji Badacz winien zawrzeć dane dotyczące spełniania przez Oddział/Poradnię warunków do prowadzenia badania, nazwę badania, czas jego prowadzenia, dane proponowanego zespołu badawczego.

5. Na podstawie złożonego wniosku przez zainteresowanego Sponsora/CRO, informacji otrzymanej od Badacza – Dyrektor Szpitala podejmuje decyzję o wyrażeniu wstępnej zgody na negocjacje w sprawie prowadzenia badania klinicznego.

Załącznik Nr 2

6. Wyrażona wstępna zgoda na negocjacje upoważnia Sponsora/CRO do rozpoczęcia ustalania szczegółowych warunków umowy na przeprowadzenie badania klinicznego oraz wysokości wynagrodzenia.

Załącznik Nr 3

7. Warunkiem rozpoczęcia negocjacji jest dostarczenie przez zainteresowanego Sponsora/CRO dokumentów określonych w przepisach prawa, a w szczególności:

- protokółu badania klinicznego wraz ze streszczeniem protokółu w języku polskim,
- wykazu procedur medycznych i badań diagnostycznych wynikających z protokółu badania wykonywanych w Szpitalu i poza Szpitalem oraz wykazu badań dodatkowych nie objętych protokółem ( w języku polskim ),
- składu zespołu badawczego,
- polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Sponsora oraz Badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego,

- uwierzytelnionej kserokopii umowy zawartej pomiędzy CRO i Sponsorem upoważniającej CRO do podejmowania czynności w imieniu Sponsora, w przedmiocie badania klinicznego ( jeżeli dotyczy ),
- formularza pisemnej zgody pacjenta,
- odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego Sponsora/CRO lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej bądź inny dokument potwierdzający status prawny Sponsora/CRO,
- dostarczenie pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej na przeprowadzanie badania, niezwłocznie po jej uzyskaniu ( warunek rozpoczęcia badania ),
- dostarczenie pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie badania klinicznego ( warunek rozpoczęcia badania ),
- oświadczenie Sponsora dotyczące rozliczania podatku VAT ( w przypadku, gdy Sponsor / odbiorca faktury ) będzie dokonywał rozliczenia podatku VAT w kraju poza terytorium Polski.

8. Sponsor/CRO przekazuje Dyrektorowi propozycję Globalnego Budżetu badania klinicznego.

9. Na podstawie dostarczonych przez Sponsora/CRO dokumentów oraz kosztów ponoszonych przez Szpital dokonuje się wyceny badania klinicznego.

10. O propozycji podziału Globalnego Budżetu niezwłocznie informowany jest Sponsor/CRO oraz Główny Badacz.

11. Akceptacja podziału Globalnego Budżetu przez wszystkie zainteresowane strony oraz uzgodnienie treści umowy przez Radcę Prawnego Szpitala ze Sponsorem/CRO, stanowi podstawę do podpisania umowy o badanie kliniczne przez Dyrektora Szpitala.

12. Sponsor/CRO zobowiązuje się uiścić opłatę za rozpatrzenie wniosku o badanie kliniczne w wysokości 3 000,00 zł. Przedmiotowa opłata stanowi koszt związany z rozpatrzeniem wniosku i nie podlega zwrotowi w przypadku nie podpisania umowy z przyczyn dotyczących którejkolwiek ze stron.

13. Sponsor/CRO zobowiązany jest do sfinansowania badania klinicznego oraz dostarczenia nieodpłatnie produktu leczniczego oraz innych środków rzeczowych niezbędnych do prowadzenia badania klinicznego. Wykaz produktów leczniczych i środków rzeczowych powinien stanowić załącznik do umowy.

14. Produkty lecznicze i środki rzeczowe Sponsor/CRO dostarcza bezpośrednio do Szpitala na podstawie protokółu zdawczo – odbiorczego.

15. Produkty lecznicze, środki rzeczowe Sponsor/CRO dostarcza przed rozpoczęciem badania klinicznego. Produkty lecznicze Sponsor/CRO dostarcza do Apteki Szpitalnej zaś środki rzeczowe do Działu Administracji.

16. Badane produkty lecznicze muszą spełniać w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

17. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych ( CEBK ) oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

18. Punkt 17 nie dotyczy przywozu badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

19. Sponsor/CRO w uzgodnieniu z Badaczem włączy w skład Zespołu badawczego farmaceutę ( pracownika Apteki Szpitalnej ), jeżeli produkt leczniczy będzie wymagał specjalnych warunków przechowywania i przygotowania.

**Realizacja badania klinicznego**

**Obowiązki Badacza**

**§ 3**

1. Za realizację badania klinicznego całkowitą odpowiedzialność ponosi Badacz i Sponsor/ CRO.

2. Dokumentacja medyczna i dokumentacja badania klinicznego pacjenta winna być oznakowana symbolem BK ( badanie kliniczne ) oraz numerem badania. Ponadto powinna zawierać nazwę badania, numer Protokółu badania klinicznego, termin prowadzonego badania oraz imię i nazwisko Badacza.

3. Rekrutacja pacjentów do badania może się rozpocząć dopiero po podpisaniu przez wszystkie strony umowy o badanie kliniczne oraz otrzymania numeru, pod którym zostało zarejestrowane badanie kliniczne w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).

4. Badacz jest zobowiązany do dokładnego i rzetelnego poinformowania pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z badaniem. Pacjent może zostać włączony do badania, klinicznego dopiero po wyrażeniu na piśmie świadomej zgody na udział w badaniu.

5. Badacz zobowiązany jest do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym.

6. Badacz zobowiązany jest:
   a) do pisemnego powiadamiania Dyrektora Szpitala o pierwszym pacjencie włączonym do badania klinicznego,
   b) przekazania do Stanowiska ds. specjalizacji i badań klinicznych (anna.ludew@wszzkielce.pl ) imiennego wykazu pacjentów włączonych do badania klinicznego wraz z nadanymi numerami kodowymi,
   c) do **sporządzania kwartalnych sprawozdań z realizacji badania klinicznego**. Sprawozdanie powinno być sporządzone w formie pisemnej oraz elektronicznej

w formacie mxl.( exel ), nie później niż do 5 – tego dnia następnego miesiąca, po zakończeniu kwartału i przekazane do Działu Marketingu ( dzial.marketingu@wszzielce.pl ).

Załącznik Nr 4

7. Świadczenie zdrowotne wykonywane w Szpitalu na rzecz uczestnika przewidziane Protokółem badania klinicznego i opłacane przez Sponsora/CRO nie może być ujmowane w sprawozdaniach i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia .

8. Badacz zobowiązany jest wyraźnie oznaczyć badanie laboratoryjne, diagnostyczne lub inne świadczenie medyczne wykonywane uczestnikom badania – jako wykonywane w ramach realizacji badania klinicznego.

9. W przypadku nie wykonania obowiązku określonego w pkt.6 – Dyrektor Szpitala może nałożyć na Badacza karę umowną z tytułu nieterminowego wystawienia faktury w wysokości 5 % należnej Badaczowi od Sponsora/CRO.

10. W przypadku nie odpowiednio oznaczonego świadczenia zdrowotnego udzielonego pacjentowi włączonemu do badania klinicznego z winy Badacza lub członka Zespołu Badawczego i dokonanie rozliczenia tego świadczenia zdrowotnego z Narodowym Funduszem Zdrowia i ewentualnej kary umownej nałożonej przez NFZ z tego tytułu – Dyrekcja Szpitala będzie miała prawo do żądania zwrotu poniesionych kosztów od Sponsora/CRO.

11. W przypadku, gdy u pacjenta uczestniczącego w badaniu klinicznym wystąpiło niepożądane zdarzenie nieujęte w Protokóle badania klinicznego, a wymagające hospitalizacji czy wykonania badań diagnostycznych, zabiegu operacyjnego, itp. – Badacz zobowiązany jest niezwłocznie poinformować ( na piśmie ) Dyrektora i Sponsora/CRO. Wzór zgłoszenia oraz zlecenie wykonania świadczeń dodatkowych związanych z realizacją badania klinicznego stanowi Załącznik Nr 5.

12. W przypadku niepożądanego zdarzenia w rozumieniu Dobrej Praktyki Klinicznej – Badacz zleca realizację świadczenia w trybie pilnym i nie później niż w dniu następnym informuje pisemnie o tym fakcie Dyrektora Szpitala.

13. Badacz ponosi odpowiedzialność cywilną i karną za prowadzenie badania klinicznego, a także za realizację badania przez Zespół Badawczy oraz inne osoby realizujące badanie w jego imieniu.

14. Powierzenie wykonania części prac współbadaczom nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności wobec Sponsora/CRO za prawidłowe i terminowe przeprowadzenie badania klinicznego.

15. Badacz ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, produktów leczniczych czy środków pomocniczych przeznaczonych do realizacji badania klinicznego pacjentom objętym badaniem klinicznym.

16. Badacz zobowiązany jest do realizowania badania klinicznego w pomieszczeniach udostępnionych przez Szpital, odpowiadającym wymaganiom określonym w odrębnych przepisach, wyposażonych w aparaturę i sprzęt medyczny posiadający stosowne

certyfikaty i atesty.

17. Badacz oraz członkowie Zespołu badawczego realizują badanie kliniczne **poza godzinami pracy wynikającymi z umowy o pracę bądź** poza zawartymi umowami cywilnoprawnymi ( kontraktowymi ).

18. Za czynności wykonywane w związku z badaniem klinicznym Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego nie otrzymują wynagrodzenia ze strony Szpitala.

19. Szpital nie ponosi odpowiedzialności za działania Badacza oraz członków Zespołu badawczego w czasie realizacji badania klinicznego.

20. Badacz, członkowie Zespołu Badawczego nie otrzymują oddelegowania na udział w szkoleniach, sympozjach, konferencjach, itp. związanych z prowadzeniem badania klinicznego. **Udział w nich możliwy jest wyłącznie w ramach urlopu wypoczynkowego bądź urlopu bezpłatnego.**

21. Przekazane przez Sponsora/CRO produkty lecznicze niezbędne do wykonywania badania klinicznego Badacz odbiera z Apteki Szpitalnej, zaś środki rzeczowe przekazywane są przez Dział Administracji zgodnie z obowiązującą w Szpitalu procedurą.

22. Po zakończeniu badania klinicznego Badacz zobowiązany jest przekazać do Archiwum Szpitala dokumentację badania klinicznego z zachowaniem obowiązujących przepisów dotyczących archiwizacji dokumentacji medycznej nakładających na podmiot leczniczy określone obowiązki. Dokumentacja badania powinna być odpowiednio zapakowana i opisana. W szczególności powinna zawierać:
    - nazwę Sponsora/CRO,
    - Nr protokółu badania,
    - czas realizacji badania,
    - liczbę uczestników badania,
    - imię i nazwisko Badacza.

23. Obowiązek archiwizacji dokumentacji badania klinicznego nie dotyczy sytuacji, gdy z umowy wynika, że dokumentacja badania przekazywana jest Sponsorowi/CRO. Adnotacja o przekazaniu dokumentacji badania klinicznego do Archiwum szpitalnego bądź Sponsorowi/CRO powinna zostać odnotowana w Rejestrze badania klinicznego.

## Obowiązki Szpitala
## § 4

1. Dla realizacji badania klinicznego Szpital 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.

2. Zmiana określonego w umowie miejsca realizacji badania klinicznego wymaga pisemnej zgody Dyrektora.

3. Zgodę na zmianę miejsca realizacji badania klinicznego wyraża Dyrektora na pisemny wniosek Sponsora/CRO lub Badacza.

4. 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 może odmówić wyrażenia zgody na zmianę miejsca realizacji badania klinicznego.

5. Dla dostarczonych przez Sponsora/CRO produktów leczniczych, środków rzeczowych – Szpital prowadzi odrębną ewidencję.

6. Za prawidłową ewidencję:

   a) leków i wyrobów medycznych odpowiedzialny jest Kierownik Apteki Szpitalnej, Załącznik Nr 6

   b) sprzętu i aparatury medycznej – odpowiedzialny jest Dział Księgowo – Finansowy Załącznik Nr 7

7. Apteka Szpitalna prowadzi odrębny Rejestr produktów leczniczych do badań klinicznych.

8. Jeżeli produkt leczniczy dostarczony do Apteki Szpitalnej zgodnie z Protokółem badania będzie podlegał przechowywaniu i przygotowaniu zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego – ( pracownik Apteki Szpitalnej ) farmaceuta musi być włączony do Zespołu Badawczego.

9. Apteka Szpitalna przekazuje Badaczowi próbki produktu leczniczego zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem na podstawie pisemnego potwierdzenia odbioru.

10. Na podstawie dostarczonych przez Sponsora/CRO dokumentów, propozycji Globalnego Budżetu badania oraz oceny kosztów ponoszonych przez Szpital dokonuje się wyceny kosztów badania klinicznego. Wyceny kosztów badania klinicznego dokonuje zespół w składzie:
    - Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa,
    - Badacz,
    - Kierownik Dział Marketingu,
    - Główna Księgowa Szpitala,
    - Kierownik Apteki Szpitalnej,
    - Kierownik Laboratorium Diagnostycznego

11. Protokół z dokonanej wyceny kosztów badania klinicznego Zespół przedstawia Dyrektorowi Szpitala, który dokonuje podziału Globalnego Budżetu.
    O akceptacji proponowanego podziału Globalnego Budżetu niezwłocznie informowany jest Sponsor/CRO oraz Główny Badacz.

12. Akceptacja podziału Globalnego Budżetu przez wszystkie zainteresowane strony oraz uzgodnienie treści umowy przez Radcę Prawnego Szpitala ze Sponsorem/CRO, stanowi podstawę do podpisania umowy o badanie kliniczne przez Dyrektora Szpitala.

## Finansowanie badania klinicznego
## § 5

1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte Protokółem badania klinicznego, zgodnie z cennikiem świadczeń zdrowotnych obowiązującym w Szpitalu, 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, komparatory oraz 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:
   1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
   2) konieczne do udzielenia w związku z zastosowania badanego produktu leczniczego,
   3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym

3. Jeżeli Szpital 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/CRO – Szpital skoryguje rozliczenie z NFZ i obciąży Sponsora/CRO kosztami wykonanych świadczeń zdrowotnych, zgodnie z cennikiem świadczeń zdrowotnych obowiązującym w Szpitalu.

4. Rozliczenia badania klinicznego dokonuje Dział Marketingu. Podstawę rozliczenia stanowi kwartalne sprawozdanie Badacza z wykonanych świadczeń zdrowotnych określonych Protokółem badania klinicznego oraz wykonanych ewentualnych dodatkowych świadczeń zdrowotnych związanych z wystąpieniem niepożądanych zdarzeń medycznych związanych ze stosowaniem badanego produktu leczniczego.

5. Dział Marketingu przekazuje do Działu Księgowo – Finansowego dokonane wyliczenie zrealizowanych świadczeń zdrowotnych wynikających z realizacji badania klinicznego celem wystawienia faktury VAT dla Sponsora/CRO .

6. Wszelkie płatności dokonywane są przez Sponsora/CRO przelewem w PLN na rachunek bankowy Szpitala w terminach podanych w umowie, najpóźniej w terminie 14 dni od daty otrzymania wystawionej przez Szpital faktury VAT.

## Postanowienia końcowe
## § 6

1. Nadzór nad postępowaniem zgodnym z Instrukcją sprawują ordynatorzy i kierownicy oddziałów szpitalnych, w których prowadzone są badania kliniczne oraz Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa.

2. Badacz zobowiązany jest do niezwłocznego powiadomienia Dyrektora Szpitala o powodach, które uniemożliwiają realizację umowy o badanie kliniczne.

3. Szpital na podstawie odrębnych przepisów, bez zgody Sponsora ma prawo udostępnić dokumentację związaną z organizacją badania klinicznego oraz inne dokumenty, w tym Protokół badania – państwowym organom kontrolnym posiadającym stosowne uprawnienia. O tym fakcie Szpital zawiadamia Sponsora/CRO w zakresie wynikającym ze stosownych przepisów prawa.

4. W trakcie zapoznawania się z dokumentacją przez organy kontroli Szpital dochowuje staranności w celu zachowania poufności.

**Załączniki do pobrania (doc):**

Załącznik nr 1 – wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego
Załącznik nr 2 – informacja/ opinia Badacza
Załącznik Nr 3 – wstępna zgoda Szpitala na prowadzenie badania klinicznego
Załącznik nr 4 – sprawozdanie miesięczne Badacza
Załącznik nr 5 – zgłoszenie/ zlecenie wykonania świadczenia dodatkowego związanego z realizacją badania klinicznego
Załącznik nr 6 – wykaz produktów leczniczych
Załącznik nr 7 – wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach
*Jan Gierada*

*mgr Kamila Kocańda*
RADCA PRAWNY
KL-R-874