

**INSTRUKCJA  
OKREŚLAJĄCA  
WARUNKI ZAWIERANIA UMÓW NA  
BADANIA KLINICZNE ORAZ TRYB ICH  
REALIZACJI  
W  
Samodzielnym Publicznym  
Szpitalu Klinicznym Nr 1  
im. prof. Stanisława Szyszko  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego  
w Katowicach**

## ***Zakres przedmiotowy Instrukcji***

### **§ 1**

1. „Instrukcja określająca warunki zawierania umów na badania kliniczne oraz tryb ich realizacji w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach”, zwana dalej Instrukcją określa jednolite zasady i tryb zawierania umów oraz przeprowadzania w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, zwanym dalej Szpitalem, badań klinicznych, których uczestnikami są pacjenci Szpitala.
2. Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa.
3. Badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności:
  - a. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.)
  - b. Ustawą z dnia 9.03.2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605 t.j. ze zm.)
  - c. Ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686 t.j. ze zm.),
  - d. Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024 r. 1620 t.j. ze zm.)
  - e. Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 2.12.2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2022 r. poz. 2563 ze zm.),
  - f. Ustawą z dnia 05.12.1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (j. t. Dz. U. 2024 r. poz. 1287 ze zm.).

## ***Zakres podmiotowy Instrukcji***

### **§ 2**

1. Instrukcja swym zakresem obejmuje Sponsora, CRO, oraz ich umocowanych przedstawicieli oraz Kancelarię Prawną współpracującą ze Szpitalem i pracowników Szpitala niezależnie od podstawy prawnej zatrudnienia, w tym w szczególności:
  1. Badaczy
  2. Członków Zespołu Badacza
  3. Pracowników:
    - a) Apteki Szpitalnej,
    - b) Działu Organizacyjno-Prawnego,
    - c) Działu Rozliczeń Usług Medycznych,
    - d) Działu Kosztów i Analiz Ekonomicznych,
    - e) Działu Finansowo-Księgowego,a także inne osoby biorące udział w procesie zawierania i realizacji umów o prowadzenie w Szpitalu badania klinicznego. Dotyczy wszystkich oddziałów i poradni Szpitala w zakresie prowadzenia badań klinicznych z udziałem pacjentów Szpitala.
2. Pracownicy wskazani w ust. 1 obowiązek zachowania w tajemnicy wszelkich informacji w zakresie badań klinicznych. Za niedotrzymanie tego obowiązku zostaną wyciągnięte konsekwencje służbowe.

## *Podstawowe pojęcia i terminy Instrukcji*

### **§ 3**

Na potrzeby niniejszej Instrukcji przyjmuje się następujące definicje:

- **Rozporządzenie 536/2014** - rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.)
- **Badanie kliniczne, Badanie** - rozumie się przez to badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014
- **Sponsor** – rozumie się przez to sponsora w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014;
- **Badacz** – rozumie się przez to badacza w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.), odpowiedzialnego za prowadzenie badania w Szpitalu; jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół badawczy, Główny Badacz wyznaczany jest przez Sponsora za zgodą Dyrektora i jest kierownikiem zespołu badawczego odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w Szpitalu;
- **Zespół badawczy** – rozumie się przez to interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez Badacza, powoływany i nadzorowany przez Badacza, którego członkowie zostali enumeratywnie wymienieni w umowie.
- **Szpital – ośrodek badawczy, ośrodek, instytucja** - Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
- **Dyrektor** – Dyrektor Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
- **Uczestnik badania klinicznego** – osoba, która po poinformowaniu jej o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego, dobrowolnie wyraziła zgodę na uczestniczenie w badaniu, a w przypadku małoletniego świadomą zgodę wyraził jego przedstawiciel ustawowy i małoletni, na zasadach określonych w art. 29 rozporządzenia 536/2014 i na tej podstawie została włączona do badania klinicznego;
- **Portal UE** - rozumie się przez to portal Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014;
- **Protokół badania klinicznego** – protokół, o którym mowa w art. 2 ust. 2 pkt 22 rozporządzenia
- **Raport** – rozumie się przez to informację o pacjentach, u których rozpoczęto, kontynuowano, zakończono badanie kliniczne w okresie sprawozdawczym.

### *Opis postępowania*

### **§ 4**

1. Badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z przepisami prawa, w tym w szczególności z ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wraz z przepisami wykonawczymi oraz regulacjami międzynarodowymi w tym zakresie.
2. Postępowanie w przedmiocie zawierania umów na badania kliniczne prowadzi się z zachowaniem formy pisemnej, w języku polskim.

### **§ 5**

1. Warunkiem rozpoczęcia i realizacji badania klinicznego w Szpitalu jest zawarcie umowy trójstronnej, pomiędzy Sponsorem, Szpitalem i Badaczem, Umowa na badanie kliniczne jest zawierana po uzgodnieniu jej warunków, przy zachowaniu przepisów prawa powszechnie obowiązującego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.
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.

## **§ 6**

1. Projekt umowy jest negocjowany przez Dział Organizacyjno – Prawny, który wszelkie zmiany jego treści uzgadnia z Radcą Prawnym, Badaczem oraz Działem Kosztów i Analiz Ekonomicznych i Głównym Księgowym w zakresie finansowym.
2. Przed podpisaniem umowy na przeprowadzenie badania klinicznego przez Dyrektora, jest ona parafowana przez Kierownika Działu Organizacyjno – Prawnego, Radcę Prawnego oraz Głównego Księgowego.

## ***Odpowiedzialność Badacza i Sponsora***

## **§ 7**

1. Obowiązki Badacza i Sponsora regulują przepisy prawa, a w szczególności stosowne ustawy i akty wykonawcze oraz przepisy Unii Europejskiej.
2. Badacz i Sponsor ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody pośrednie i bezpośrednie zaistniałe w związku z prowadzeniem badania na zasadach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach.
3. Badacz odpowiada za prowadzenie badania klinicznego w Szpitalu.
4. Badacz i zespół badawczy wykonuje badanie poza stosunkiem pracy zawartym ze Szpitalem.
5. Badacz ponosi odpowiedzialność cywilną i karną za prowadzenie badania klinicznego, w szczególności za realizację lub za zaniechanie realizacji badania klinicznego przez zespół badawczy oraz inne osoby realizujące badanie kliniczne w jego imieniu oraz odpowiada za szkody powstałe, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem udzielania świadczeń. Badanie kliniczne może być prowadzone wyłącznie przez osoby wchodzące w skład zespołu badawczego.
6. Badacz ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, wyrobów medycznych i środków pomocniczych przeznaczonych do realizacji badania klinicznego Uczestnikom badania klinicznego.
7. Badacz pokryje koszty Szpitala nie uregulowane przez Sponsora, ze względu na wykonanie procedur badania niezgodnie z protokołem oraz koszty udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom włączonym do badania po zakończeniu rekrutacji.
8. Badacz jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia na piśmie Działu Organizacyjno - Prawnego o rozpoczęciu oraz zakończeniu badania klinicznego w Ośrodku.
9. Badacz ponosi odpowiedzialność za spełnienie obowiązków ewidencyjnych w szczególności określonych w art. 60 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz innych określonych przepisami.

## **§ 8**

1. W przypadku przekazania przez Sponsora środków rzeczowych niezbędnych do realizacji badania klinicznego są one przekazywane bezpośrednio Badaczowi, który ponosi za nie odpowiedzialność. Odpowiedzialność Szpitala za środki rzeczowe przekazane Badaczowi zostaje całkowicie wyłączona.
2. Jeśli Sponsor po zakończeniu badania zadecyduje, iż chce przekazać sprzęt użyty do badania Szpitalowi, zawierana jest odrębna umowa darowizny.
3. Dostawy, odbiór i utylizacja dostarczonych preparatów, leków, placebo, wyrobów, sprzętu itp. następuje na koszt i ryzyko Sponsora.

## ***Realizacja badania klinicznego***

## **§ 9**

1. Dział Organizacyjno – Prawny prowadzi ewidencję prowadzonych badań klinicznych (podpisane umowy wraz z załącznikami).
2. Dział Organizacyjno – Prawny przekazuje kopię umowy do:
  - a. Działu Kosztów i Analiz Ekonomicznych;

b. Działu Rozliczeń Usług Medycznych;

3. Farmaceuta wchodzący w skład zespołu badawczego pełni nadzór nad produktami leczniczymi używanymi do badania klinicznego i prowadzi ich ewidencję. Rolę farmaceuty w badaniu klinicznym określa *załącznik Nr 1 do niniejszej Instrukcji*.

### § 10

1. Badacz zobowiązuje się prowadzić badanie w taki sposób, aby jakiegokolwiek czynności podejmowane przez Badacza z nim związane nie miały jakiegokolwiek wpływu na pracę Badacza w Szpitalu oraz nie dezorganizowały czy ograniczały w żaden sposób udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom Szpitala.
2. Badacz zobowiązany jest do sporządzania raportów miesięcznych z realizacji badania klinicznego według wzoru stanowiącego *załącznik nr 2 do Instrukcji*.
3. Raporty, o których mowa w ust. 3 należy przekazać w formie pisemnej do Działu Rozliczeń Usług Medycznych najpóźniej w terminie 5 dni po zakończeniu comiesięcznego okresu sprawozdawczego.
4. Dokumentacja uczestników badania klinicznego winna być oznakowana symbolem BK (badanie kliniczne) oraz powinna zawierać imię i nazwisko Badacza wraz z telefonem kontaktowym.
5. W przypadku, gdy pacjent objęty badaniem klinicznym wymaga wykonania świadczeń zdrowotnych, o których mowa m.in. w § 13 ust 2, nie ujętych w protokole badania klinicznego, Badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować pisemnie o tym fakcie Dyrektora i Sponsora. Wzór zgłoszenia oraz zlecenia wykonania świadczeń dodatkowych stanowi *załącznik Nr 3 do niniejszej Instrukcji*.
6. Szpital udostępnia Badaczowi odpowiednie pomieszczenie do archiwizowania dokumentacji badania klinicznego, gwarantujące bezpieczeństwo przechowywanych danych. Badacz odpowiada za jej prawidłowe oznakowanie i archiwizowanie.

### § 11

1. Udostępnianie przez Szpital pomieszczeń oraz sprzętu i aparatury medycznej określają każdorazowo postanowienia umowy na przeprowadzenie badania klinicznego.
2. Badacz zobowiązuje się realizować badanie kliniczne w miejscu określonym w umowie.
3. Zmiana określonego w umowie miejsca realizacji badania klinicznego wymaga pisemnej zgody zarówno Dyrektora jak i Sponsora.
4. Dyrektor może odmówić wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 3 w przypadku, gdy zmiana określonego w umowie miejsca udzielania świadczeń może spowodować ograniczenie dostępności do świadczeń finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia i/lub Ministerstwa Zdrowia.

### § 12

Dla dostarczonych przez Sponsora leków lub innych wyrobów medycznych Szpital prowadzi odrębną ewidencję. Za prawidłowe prowadzenie ewidencji w zakresie leków i wyrobów medycznych odpowiedzialność ponosi farmaceuta badania klinicznego,

### *Sposób finansowania*

### § 13

1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania.
2. Świadczenia opieki zdrowotnej:
  - 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 32 rozporządzenia

536/2014 będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego,

2) których konieczność udzielenia będzie związana z zastosowaniem badanego produktu leczniczego,

3) wykonane wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym - sponsor finansuje także w przypadku, gdy są one świadczeniami gwarantowanymi, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

4. Dodatkowo Sponsor po podpisaniu umowy zapłaci na podstawie wystawionej faktury opłatę za przygotowanie do rozpoczęcia badania w kwocie 5000 zł netto oraz opłatę za umożliwienie przechowania Badaczowi dokumentacji przez okres 25 lat - w kwocie 5000 zł netto.
5. Koszty badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i hospitalizacji oraz badań dodatkowych, o których mowa w ust. 2 nie ujętych w protokole badania klinicznego, wykonywanych przez Szpital, ponosi Sponsor, według cen określonych w cenniku Szpitala każdorazowo obowiązującym i opublikowanym na stronie internetowej Szpitala, lub na podstawie indywidualnych kalkulacji poszczególnych świadczeń zdrowotnych, jeżeli nie zostały one ujęte w cenniku Szpitala.

#### **§ 14**

1. Budżet umowy negocjuje Z-ca Dyrektora ds. Ekonomiczno-Finansowych – Główny Księgowy albo wyznaczony przez niego pracownik Szpitala.
2. Dział Kosztów i Analiz Ekonomicznych sporządza do każdego badania klinicznego kalkulację kosztów badania, zatwierdzoną przed podpisaniem umowy przez Głównego Księgowego.
3. Kalkulacja badania, o której mowa w ust. 2 zawiera w szczególności: koszty badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i hospitalizacji oraz badań dodatkowych, o których mowa w § 13 ust. 1, koszty udostępnienia pomieszczeń i urządzeń technicznych (telefony, faksy, kserokopiarki), koszty obsługi administracyjnej, koszty Apteki Szpitalnej.
4. Kalkulacja badania o której mowa w ust. 1 musi co najmniej pokryć koszty Szpitala związane z przeprowadzeniem badania klinicznego w Szpitalu.
5. Dział Kosztów i Analiz Ekonomicznych przekazuje przed podpisaniem umowy na przeprowadzenie badania klinicznego zatwierdzoną kalkulację badania, o której mowa w ust. 1 do Działu Organizacyjno – Prawnego.

#### **§ 15**

1. Podstawą rozliczeń i płatności za badanie kliniczne każdorazowo dokumenty określone w umowie ze Sponsorem oraz faktura VAT wystawiona przez Szpital, zwane dalej „dokumentami rozliczeniowymi”.
2. Fakturę VAT zostaje sporządzona na podstawie załącznika Nr 2 do niniejszej Instrukcji, który Dział Rozliczeń Usług Medycznych przekazuje do Działu Kosztów i Analiz Ekonomicznych w terminie do 8 –go dnia miesiąca za miesiąc poprzedni.
3. Pod względem finansowym do monitorowania stopnia wykonania umowy oraz do rozliczania wykonanej umowy zobowiązany jest Dział Kosztów i Analiz Ekonomicznych.
4. Wyznaczony pracownik księgowości monitoruje płatności zgodnie z wystawionymi i przekazanymi do księgowości fakturami.

### ***Postanowienia końcowe***

#### **§ 16**

Nadzór nad organizacją i prawidłową realizacją procedury zawierania umów i przeprowadzania badań klinicznych w Szpitalu sprawuje Dyrektor.

**§ 17**

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji będzie skutkowało nie zawarciem umowy, bądź rozwiązaniem umowy na prowadzenie danego badania klinicznego

Opracowała:

ZATWIERDZAM:

### ZADANIA FARMACEUTY

1. Farmaceuta zostanie powołany w skład zespołu badawczego, o którym mowa w Instrukcji, w przypadku planowanego stosowania przez Badacza w badaniu klinicznym produktu leczniczego.
2. Farmaceuta zapoznaje się z dostarczoną przez Badacza / Sponsora dokumentacją badania klinicznego dotyczącą rodzaju produktu leczniczego i warunków jego przechowywania.
3. Farmaceuta biorący udział w badaniu omawia szczegółowo zasady przechowywania i wydawania produktów leczniczych, zgodnie z protokołem badania, z Głównym Badaczem.
4. Produkty badane / produkty lecznicze dostarczane do Apteki farmaceuta biorący udział w badaniu przekazuje do badaczy na podstawie i zgodnie z ustalonymi w protokole warunkami.
5. Farmaceuta biorący udział w badaniu zobowiązany jest do współpracy z pozostałymi członkami Zespołu Badawczego.
6. Farmaceuta biorący udział w badaniu zobowiązany jest do prowadzenia odrębnej ewidencji leków badanych / produktów leczniczych dostarczonych na potrzeby badania.

## WZÓR

### Raport Badacza z udzielania świadczenia w ramach realizacji badania klinicznego, leczenie szpitalne/leczenie ambulatoryjne

o badaniach diagnostycznych konsultacjach, zabiegach operacyjnych i hospitalizacjach oraz badaniach dodatkowych wykonanych w związku z realizacją badania klinicznego.

|                                                |  |
|------------------------------------------------|--|
| Numer Protokołu                                |  |
| PESEL                                          |  |
| Data włączenia pacjenta do Badania Klinicznego |  |
| Data zakończenia Badania Klinicznego           |  |
| Nazwisko Głównego Badacza                      |  |

W okresie od ..... do ..... w ramach realizacji Umowy na badanie kliniczne wykonano następujące usługi (zgodnie z Protokołem badania klinicznego):

| L.p. | Wyszczególnienie usługi | Liczba wykonanych usług | Wartość |
|------|-------------------------|-------------------------|---------|
|      |                         |                         |         |
|      |                         |                         |         |
|      |                         |                         |         |

W okresie od ..... do ..... w ramach realizacji umowy na Badanie Kliniczne wykonano następujące usługi (nie ujęte w Protokole Badania Klinicznego):

| L.p. | Wyszczególnienie usługi | Liczba wykonanych usług | Wartość |
|------|-------------------------|-------------------------|---------|
|      |                         |                         |         |
|      |                         |                         |         |
|      |                         |                         |         |
|      |                         |                         |         |

Kody rozliczeniowe - grupa JGP oraz świadczenia do sumowania w przypadku, gdy hospitalizacja/porada\* kwalifikowana jest również do rozliczenia z NFZ

.....

.....

.....

.....

|                                                      |                                                                                                          |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| data, podpis i pieczęć osoby przekazującej<br>Raport | Potwierdzam wykonanie powyżej<br>wyszczególnionych usług:<br><br>data, podpis i pieczęć Głównego Badacza |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Adnotacje Szpitala:

|                                                  |  |                   |
|--------------------------------------------------|--|-------------------|
| data otrzymania Raportu<br>Badacza               |  | podpis pracownika |
| wystawiono fakturę dnia, na<br>kwotę, nr faktury |  |                   |

\*właściwe zaznaczyć

## WZÓR

### Zgłoszenie/zlecenie wykonania świadczeń dodatkowych związanych z realizacją Badania Klinicznego

**Dyrektor  
Samodzielnego Publicznego  
Szpitala Klinicznego Nr 1  
im. Prof. Stanisława Szyszko  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego  
w Katowicach  
ul. 3 Maja 13-15, 41-800 Zabrze**

W dniu ..... zlecono wykonanie świadczenia dodatkowego pozostającego w związku z prowadzonym Badaniem Klinicznym opisanym poniżej:

|                                                                                                    |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Numer Protokołu,                                                                                   |                           |
| Nazwisko Głównego Badacza                                                                          |                           |
| Rodzaj zlecanego świadczenia dodatkowego pozostającego w związku z prowadzonym Badaniem Klinicznym |                           |
| Tryb zlecenia świadczenia dodatkowego                                                              | <i>Standardowy/pilny*</i> |

data, podpis i pieczęć Badacza

**Potwierdzam wykonanie świadczenia dodatkowego**

data, podpis i pieczęć Badacza

\*Zakreślić właściwe