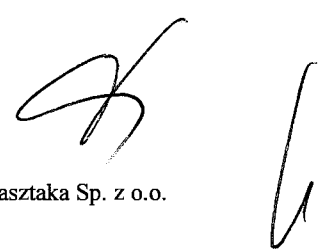


**REGULAMIN PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
W SZPITALU GROCHOWSKIM
IM. DR MED. RAFAŁA MASZTAKA SP. Z O.O.**

<u>Rozdział I Przepisy ogólne</u>	2
<u>Rozdział II Badacz</u>	3
<u>Rozdział III Komisja ds. badań klinicznych i Koordynator</u>	5
<u>Rozdział V Ośrodek</u>	6
<u>Rozdział VI Negocjacje i zawarcie umowy</u>	7
<u>Rozdział VII Realizacja i zakończenie badania klinicznego</u>	8



Rozdział I

Przepisy ogólne

§ 1.

Niniejszy Regulamin określa:

- 1) obowiązki Badacza, Komisji ds. badań klinicznych, Koordynatora oraz Ośrodka;
- 2) zasady prowadzenia negocjacji i zawierania umów o przeprowadzenie badań klinicznych;
- 3) zasady realizacji i zakończenia badań klinicznych
- w Szpitalu Grochowskim im. dr med. Rafała Masztaka sp. z o.o.

§ 2.

Określenia i skróty użyte w niniejszym Regulaminie oznaczają:

- 1) Badacz - osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku, wyznaczoną przez Sponsora i zaakceptowaną przez Zarząd;
- 2) Główny Badacz - Badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w Ośrodku i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;
- 3) badanie kliniczne/badanie - badanie kliniczne w rozumieniu Przepisów, prowadzone na podstawie zawartej umowy;
- 4) CRO - podmiot reprezentujący Sponsora i działający w jego imieniu;
- 5) Przepisy - właściwe obowiązujące przepisy prawa, mające zastosowanie do prowadzenia badań klinicznych w Ośrodku, w szczególności ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489), Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014, ustawę z dnia 9 marca 2023 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605);
- 6) Komisja - Komisję ds. badań klinicznych;
- 7) Koordynator - koordynatora ds. administracyjnych, przewodniczącego Komisji, wyznaczonego do koordynowania realizacji badań klinicznych w zakresie zadań Ośrodka oraz rozliczania wynagrodzenia Ośrodka;
- 8) Ośrodek - Szpital Grochowski im. dr med. Rafała Masztaka sp. z o.o.;
- 9) Regulamin - Regulamin prowadzenia badań klinicznych w Szpitalu Grochowskim im. dr med. Rafała Masztaka sp. z o.o.;
- 10) Sponsor - osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania;
- 11) Zarząd - organ uprawniony do reprezentowania Ośrodka;
- 12) Zespół badawczy - zespół pracowników/podwykonawców Ośrodka, wskazanych przez Badacza do współprowadzenia badania klinicznego, zaakceptowanych przez Sponsora.

§ 3.

1. W sprawach związanych z prowadzeniem badań klinicznych Ośrodek reprezentuje Zarząd lub osoba przez niego upoważniona.

2. Każde badanie kliniczne musi być poprzedzone zawarciem umowy o przeprowadzenie badania klinicznego oraz uzyskaniem i przedłożeniem przez Sponsora/CRO dokumentów wymaganych obowiązującymi przepisami.
3. Prowadzenie badań klinicznych przez pracowników/podwykonawców Ośrodka nie może ograniczyć dostępności innych pacjentów do świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Rozdział II

Badacz

§ 4.

1. Badacz jest odpowiedzialny za prawidłową realizację umowy o przeprowadzenie badania.
2. Badanie prowadzone jest przez Badacza we współpracy z Ośrodkiem.
3. Badacz, w związku z prowadzeniem badania klinicznego, uprawniony jest do doboru współbadaczy, kierując się przy ich wyborze starannością i wymogiem posiadania przez nich odpowiednich kwalifikacji, gwarantujących właściwą jakość prowadzonego badania klinicznego, z zastrzeżeniem, że w jego skład wchodzić powinien farmaceuta apteki szpitalnej.
4. Udział pracowników/podwykonawców Ośrodka w przeprowadzaniu badań klinicznych jest dobrowolny, a odmowa udziału nie rodzi żadnych negatywnych konsekwencji.
5. Badacz zobowiązany jest do przeszkolenia członków Zespołu badawczego oraz nadzoru nad wykonywaniem przez nich poszczególnych czynności w ramach badania klinicznego, a także koordynacji pracy wszystkich osób należących do tego Zespołu. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża Badacza.

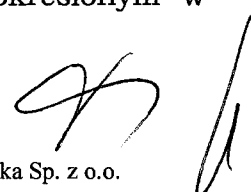
§ 5.

1. Badacz zobowiązany jest znać zasady i aktualne przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych i prowadzić badanie kliniczne zgodnie z zasadami etyki, obowiązującymi przepisami prawa oraz międzynarodowymi standardami dotyczącymi zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych.
2. Badacz zobowiązany jest do przestrzegania protokołu badania, zasad zbierania i raportowania danych oraz zbierania danych klinicznych z wykorzystaniem Kart Obserwacji Pacjenta zgodnie z postanowieniami zawartej umowy o przeprowadzenie badania klinicznego, wytycznymi Sponsora/CRO oraz obowiązującymi przepisami.

§ 6.

Do obowiązków Badacza należy:

- 1) przeprowadzenie we współpracy ze Sponsorem/CRO analizy studium wykonalności badania klinicznego (feasibility);
- 2) wykonywanie obowiązków wynikających z umowy o przeprowadzenie badania klinicznego niezastrzeżonych dla Ośrodka;
- 3) przygotowanie się do przeprowadzenia Badania, w tym zapoznanie się z protokołem badania i broszurą badacza;
- 4) dołożenie należytej staranności w celu włączenia do badania odpowiedniej liczby uczestników w czasie przewidzianym na rekrutację określonym w protokole badania;



- 5) uzyskiwanie i odpowiednie udokumentowanie pisemnej, świadomej, osobiście podpisanej i datowanej zgody od wszystkich uczestników badania klinicznego (w trzech egzemplarzach przeznaczonych dla: Sponsora – do dokumentacji badania, dla Pacjenta oraz dla Ośrodka – do dokumentacji medycznej Pacjenta);
- 6) przekazywanie właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia wymaganych Przepisami informacji dotyczących rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego;
- 7) zapewnienie uczestnikom odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego po użyciu badanego produktu leczniczego; w przypadku gdy Ośrodek oraz Badacz nie są w stanie zapewnić właściwej opieki medycznej w siedzibie Ośrodka, niezwłocznie skierują pacjenta do odpowiedniego podmiotu leczniczego;
- 8) zapewnienie prawa do prywatności oraz prawa do poufności danych każdemu z uczestników badania;
- 9) pełnienie nadzoru nad przechowywaniem i wydawaniem produktu badanego przekazanego przez Sponsora/CRO na potrzeby badania klinicznego oraz prowadzenie jego ewidencji, w porozumieniu z farmaceutą będącym członkiem Zespołu badawczego;
- 10) pełnienie nadzoru nad prawidłowym przygotowaniem dokumentacji badania klinicznego do archiwizacji;
- 11) niezwłoczne informowanie Dyrektora ds. medycznych o wizytach, audytach i inspekcjach URPL, EMA, FDA, Sponsora oraz umożliwienie udziału upoważnionych przedstawicieli Ośrodka w tych wizytach/audytach/inspekcjach, a także poinformowanie Ośrodka o ich wynikach;
- 12) niezwłoczne informowanie Dyrektora ds. medycznych o ciężkich zdarzeniach niepożądanych (SAE – Serious Adverse Event) wymagających hospitalizacji w Ośrodku;
- 13) pisemne poinformowanie Koordynatora o zakończeniu badania klinicznego; w przypadku skrócenia czasu prowadzenia badania klinicznego, Badacz pisemnie informuje Koordynatora o powodach przerwania badania;
- 14) niezwłoczne podejmowanie działań w razie wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych;
- 15) ukończenie badania w zadeklarowanym terminie.

§ 7.

Badacz zobowiązany jest posiadać ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności leczniczej przez cały okres badania klinicznego.

§ 8.

Badacz przyjmuje do wiadomości, że świadczenia zdrowotne wykonywane w Ośrodku na rzecz pacjenta włączonego do badania klinicznego, które są przewidziane Protokołem i opłacone przez Sponsora/CRO, nie mogą być sprawozdawane i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia i żadnym innym płatnikiem.

§ 9.

W przypadku gdy badanie kliniczne prowadzone jest przez Zespół badawczy, obowiązki Badacza wskazane w § 4, § 6 pkt 3, 5, 8-11, 17-20, § 8 wykonuje Główny Badacz. Pozostałe obowiązki stosuje się odpowiednio do każdego z Badaczy.

Rozdział III

Komisja ds. badań klinicznych i Koordynator

§ 10.

1. W celu zapewnienia właściwej realizacji umów o przeprowadzenie badań klinicznych i nadzoru nad ich wykonywaniem Zarząd powołuje Komisję ds. badań klinicznych.
2. W skład Komisji wchodzi:
 - 1) Koordynator, pełniący funkcję jej przewodniczącego;
 - 2) zastępca przewodniczącego;
 - 3) farmaceuta apteki szpitalnej;
 - 4) co najmniej dwóch lekarzy posiadających wiedzę i kompetencje uprawniające do pełnienia roli badacza, w tym co najmniej:
 - a) jeden lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej – przedstawiciel Oddziału Chemioterapii Ośrodka;
 - b) jeden lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii – przedstawiciel Oddziału Kardiologii Ośrodka.
3. Członków Komisji, o których mowa w ust. 2, powołuje i odwołuje Zarząd odrębną uchwałą.
4. Posiedzenia Komisji zwoływane są co najmniej raz na kwartał przez przewodniczącego.
5. Decyzje Komisji podejmowane są większością głosów. W przypadku gdy przedmiotem obrad jest badanie kliniczne, którego Badaczem jest lub ma być jeden z jej członków, członek ten nie uczestniczy w tych obradach oraz nie wykonuje prawa głosu.

§ 11.

Komisja jest odpowiedzialna za:

- 1) opracowywanie strategii rozwoju Ośrodka w zakresie działalności polegającej na prowadzeniu badań klinicznych;
- 2) podejmowanie działań na rzecz realizacji strategii, o której mowa w pkt 1;
- 3) udzielanie, na żądanie Zarządu, informacji w sprawach związanych z prowadzonymi badaniami i realizacją zawartych z Ośrodkiem umów o prowadzenie badań klinicznych;
- 4) informowania w formie pisemnej Zarządu o problemach w realizacji badania klinicznego.

§ 12.

1. Koordynator uprawniony jest do uzyskiwania od każdej komórki organizacyjnej Ośrodka informacji oraz współpracy niezbędnych do prawidłowej realizacji swoich zadań.

2. W czasie nieobecności Koordynatora zastępuje go zastępca przewodniczącego Komisji.

§ 13.

Koordynator jest odpowiedzialny za:

- 1) koordynowanie realizacji badań klinicznych w zakresie zadań Ośrodka oraz rozliczania wynagrodzenia Ośrodka;
- 2) wystawianie Sekcji Księgowości zleceń niezbędnych do wystawiania faktur i innych dokumentów księgowych związanych z prowadzeniem rozliczeń badań klinicznych;
- 3) nadzorowanie terminowości i poprawności wystawiania faktur i innych dokumentów księgowych w zakresie płatności związanych z prowadzeniem rozliczeń badań klinicznych oraz otrzymywaniem płatności na ich podstawie (w zakresie wynagrodzenia Ośrodka).

Rozdział V

Ośrodek

§ 14.

Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia prowadzenia badania z użyciem pomieszczeń, sprzętu oraz innych materiałów niezbędnych do prowadzenia badania zgodnie z protokołem badania klinicznego i obowiązującymi przepisami oraz zaangażowania niezbędnego personelu.

§ 15.

1. Ośrodek zapewnia:
 - 1) umożliwienie zrekrutowania przez Badacza członków Zespołu badawczego z pracowników/podwykonawców Ośrodka;
 - 2) umożliwienie Badaczowi rekrutacji uczestników badania klinicznego;
 - 3) udostępnianie pomieszczeń do przeprowadzania badań klinicznych;
 - 4) sprzęt i urządzenia do prowadzenia badań w odpowiednim stanie technicznym oraz ich należyta konserwację i wyposażenie;
 - 5) gotowość do udzielania świadczeń zdrowotnych dla pacjenta włączonego do badania klinicznego.
2. Ośrodek zobowiązuje się do:
 - 1) zapewnienia pomocy w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych, jak również w rozwiązywaniu innych problemów związanych z prowadzeniem badania klinicznego;
 - 2) posiadania aktualnych certyfikatów sprzętu medycznego.
3. Apteka Ośrodka rejestruje wykaz produktów leczniczych przekazywanych w ramach Badania przez Sponsora/CRO. Za ewidencję badanego produktu leczniczego, przechowywanie oraz wydawanie odpowiada kierownik apteki lub upoważniony przez niego magister farmacji. Pracownik apteki jest członkiem Zespołu badawczego.

Rozdział VI

Negocjacje i zawarcie umowy

§ 16.

W przypadku otrzymania od Sponsora projektu umowy o zachowanie poufności:

- 1) umowa zostaje niezwłocznie przekazana do Koordynatora i radcy prawnego, a po jej akceptacji albo wynegocjowaniu ostatecznej wersji – przekazana do podpisania;
- 2) informację o konieczności zachowania poufności Koordynator przekazuje wszystkim pracownikom, którzy zajmują się projektem, z wyłączeniem Badacza i członków Zespołu badawczego; Ośrodek nie odpowiada za niedochowanie poufności przez Badacza lub członków Zespołu badawczego;
- 3) każdy z pracowników, o których mowa w pkt 2, składa pisemne zobowiązanie do zachowania poufności, zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik do Regulaminu; Koordynator jest odpowiedzialny za zebranie i przechowywanie przedmiotowych zobowiązań.

§ 17.

1. Projekt umowy o badanie kliniczne wraz z budżetem przekazywany jest Koordynatorowi.-
2. Koordynator na podstawie otrzymanego projektu umowy i budżetu oraz wyników studium wykonalności badania:
 - 1) po uzyskaniu decyzji Zarządu o niepodejmowaniu negocjacji i odstąpieniu od badania przekazuje wnioskującemu w formie pisemnej informację o braku możliwości przeprowadzenia badania;
 - 2) po uzyskaniu decyzji Zarządu o rozpoczęciu negocjacji przekazuje projekt umowy radcy prawnemu, zaś projekt budżetu – zastępcy przewodniczącego.
3. Projekt budżetu obejmował będzie szczegółowo wszystkie pozycje kosztowe i przychodowe, w tym: wynagrodzenie Badacza, Zespołu badawczego, Ośrodka oraz koszty procedur, z zastrzeżeniem, że:
 - 1) Ośrodek nie przyjmuje, nie rozlicza i nie przekazuje należnego wynagrodzenia Badaczowi ani członkom Zespołu badawczego, ani nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za wypłatę należnego im wynagrodzenia tytułem prowadzenia badania;
 - 2) Badacz otrzymuje należne wynagrodzenie bezpośrednio od Sponsora/CRO na podstawie wystawionych faktur/rachunków;
 - 3) Zespół badawczy wynagradzany będzie, stosownie do postanowień zawartych umów, przez Sponsora lub Badacza
- chyba że przewidziano wyraźnie inaczej w umowie.
4. Po ustaleniu ostatecznego projektu budżetu osoba odpowiedzialna przekazuje go do zatwierdzenia Głównemu badaczowi, a po uzyskaniu jego akceptacji Koordynatorowi.
5. Zaakceptowany budżet stanowi załącznik do umowy o przeprowadzenie badania klinicznego.
6. Radca prawny samodzielnie prowadzi negocjacje umowy o przeprowadzenie badania klinicznego. W przypadku gdy umowa zawiera postanowienia sporne, wieloznaczne lub stwarzające ryzyko ekonomiczne dla Ośrodka, a próby ich

renegocjacji ze Sponsorem są bezskuteczne, radca prawny przekazuje Koordynatorowi projekt umowy z oznaczeniem tych postanowień oraz opinią co do nich. Koordynator we współpracy z Zarządem, osobą odpowiedzialną za opiniowanie budżetu oraz Głównym badaczem podejmuje decyzję o ostatecznym kształcie umowy oraz budżetu.

§ 18.

1. Umowa o przeprowadzenie badania zawierana jest w formie pisemnej, w formie elektronicznej (z wykorzystaniem kwalifikowanych podpisów elektronicznych) lub w formie dokumentowej z wykorzystaniem podpisów elektronicznych. Jeden egzemplarz umowy (przeznaczony dla Ośrodka) parafuje radca prawny i Koordynator,.
2. Przygotowany projekt umowy zostaje podpisany przez Badacza oraz przez Zarząd. Po podpisaniu umowy egzemplarze umowy zostają przesłane do Sponsora/CRO.
3. Po podpisaniu umowy przez wszystkie strony umowa zostaje odnotowana i przechowywana w Centralnym Rejestrze Umów prowadzonym przez Biuro Rady Nadzorczej i Zarządu.
4. Biuro Rady Nadzorczej i Zarządu przesyła kopię/skan umowy do Koordynatora, Sekcji Księgowości, Sekcji Rozliczeń Świadczeń, Inspektora Ochrony Danych, zaś oryginalne egzemplarze rozdysponowuje do właściwych stron umowy, w tym Głównego badacza.

§ 19.

1. Ustala się następujące stałe opłaty administracyjne:
 - 1) opłata początkowa – 6.000,00 zł netto – obejmuje koszty związane z analizą i oceną formalnoprawną Wniosku oraz projektu umowy o przeprowadzenie badania klinicznego wraz z budżetem badania;
 - 2) opłata farmaceutyczna – 6.000,00 zł netto – obejmuje wszelkie czynności Ośrodka w związku z przyjmowaniem, ewidencjonowaniem, przechowywaniem i udostępnianiem leku badanego, komparatorów lub innych leków niezbędnych do prawidłowego prowadzenia badania i dostarczanych przez Sponsora/CRO do apteki szpitalnej Ośrodka;
 - 3) opłata archiwizacyjna (w przypadku decyzji o realizacji obowiązku archiwizacji dokumentacji badania w Ośrodku) – 6.000,00 zł netto – obejmuje wszelkie czynności Ośrodka w związku z archiwizowaniem dokumentacji Badania.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, mają charakter stawek minimalnych.
3. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, w tym w przypadku krótkiego czasu trwania badania, przechowywania małej ilości dokumentacji badania, niewielkiej liczby pacjentów, Zarząd może podjąć decyzję o zmniejszeniu wysokości opłat, o których mowa w ust. 1, a nawet odstąpić od ich pobrania.

Rozdział VII

Realizacja i zakończenie badania klinicznego

§ 20.

Badanie kliniczne może zostać rozpoczęte po:

- 1) podpisaniu umowy o przeprowadzenie badania klinicznego;
- 2) dostarczeniu przez Sponsora/CRO do Ośrodka kompletu dokumentów wymaganych przepisami lub postanowieniami umowy;

- 3) uzyskaniu wymaganych przepisami zgód;
- 4) poinformowaniu przez Sponsora/CRO Ośrodka i Badacza o możliwości rozpoczęcia badania.

§ 21.

Przed włączeniem pacjenta do badania Badacz jest zobowiązany do:

- 1) poinformowania pacjenta o możliwości udziału w badaniu;
- 2) przekazania pacjentowi wszelkich informacji wymaganych do uzyskania od niego świadomej zgody na udział w badaniu;
- 3) przekazania pacjentowi informacji o przetwarzaniu jego danych osobowych, w tym przekazania odpowiednich klauzul informacyjnych, oraz uzyskania jego zgody na przetwarzanie danych osobowych w ramach realizacji badania.

§ 22.

Badacz prowadzi dokumentację medyczną uczestników badań klinicznych w następujący sposób:

- 1) Badacz do dokumentacji medycznej włącza egzemplarz świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu;
- 2) Badacz wyraźnie oddziela dokumentację medyczną pacjenta od dokumentacji badania klinicznego; Ośrodek nie ponosi jakiejkolwiek odpowiedzialności za właściwe prowadzenie, kompletność, przechowywanie oraz prawidłowe zabezpieczenie dokumentacji badania, chyba że w umowie wyraźnie wskazano inaczej;
- 3) w aktach Badacza (dokumentacja badania) jako dokumenty źródłowe umieszcza się kopię dokumentacji medycznej poświadczoną za zgodność z oryginałem.

§ 23.

Koordynator przygotowuje rozliczenie dodatkowych opłat administracyjnych, które wraz ze stosownym zleceniem przekazuje do Sekcji Księgowości w celu wystawienia faktury.

§ 24.

1. W przypadku dostarczenia przez Sponsora/CRO środków lub sprzętu przeznaczonych do realizacji badania klinicznego przedstawiciel Ośrodka w obecności Badacza sporządza protokół przyjęcia, oznacza środki oraz sprzęt i wprowadza przekazane środki do ewidencji pozabilansowej Ośrodka.
2. Za środki lub sprzęt określony w ust. 1 odpowiadają Badacz oraz Sponsor/CRO.

§ 25.

1. Po zakończeniu badania klinicznego w Ośrodku Badacz przedkłada Koordynatorowi informację w formie pisemnej o zakończeniu badania klinicznego.
2. Po zamknięciu badania lub przerwaniu badania skutkującym jego zamknięciem Badacz:
 - 1) dokonuje zwrotu dostarczonych przez Sponsora/CRO środków lub sprzętu przeznaczonych do realizacji badania w obecności przedstawiciela Ośrodka, który sporządza protokół zwrotu, oznacza środki oraz sprzęt i usuwa je z ewidencji pozabilansowej Ośrodka;

- 2) dokonuje zwrotu pozostałego leku badanego, komparatorów i innych dostarczonych przez Sponsora/CRO w celu prowadzenia badania leków do apteki Ośrodka, która zwraca je Sponsorowi/CRO albo je utylizuje, chyba że co innego wynika z postanowień zawartych umów.

§ 26.

W przypadku przejęcia przez Ośrodek obowiązku archiwizacji dokumentacji badania:

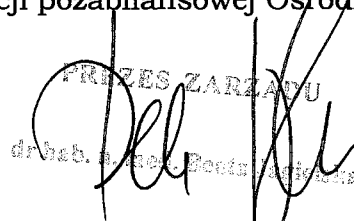
- 1) Koordynator do faktury końcowej dodaje ustaloną w umowie opłatę archiwizacyjną;
- 2) Inspektor Ochrony Danych weryfikuje, czy zawarta została odpowiednia umowa powierzenia przetwarzania danych:
 - a) w przypadku braku umowy – konieczne jest zawarcie umowy powierzenia,
 - b) w przypadku istnienia uprzednio zawartej umowy – weryfikuje, czy jej postanowienia są nadal aktualne i odpowiednie;
- 3) Badacz kompletuje dokumentację medyczną zgodnie z obowiązującymi przepisami i wytycznymi Ośrodka, zaś dokumentację badania w następujący sposób:
 - a) dokumentacja medyczna i dokumentacja badania danego uczestnika badania są odrębnymi zbiorami dokumentów,
 - b) dokumentacja medyczna archiwizowana jest zgodnie z przepisami i wytycznymi Ośrodka,
 - c) dokumentacja medyczna stanowiąca dokumentację źródłową umieszczona jest w dokumentacji badania w formie kopii po sprawdzeniu i poświadczeniu jej zgodności z oryginałem,
 - d) w przypadku archiwizacji dokumentacji badania w postaci papierowej:
 - dokumentacja każdego uczestnika powinna zostać umieszczona w odrębnej teczce oznaczonej nr. uczestnika badania, a w przypadku większej liczby teczek – również ze wskazaniem nr. tomu,
 - pozostała dokumentacja badania powinna zostać zamieszczona w odrębnej teczce z podziałem na dokumentację, do której wgląd może/nie może mieć Sponsor,
 - wszystkie te czki powinny zostać umieszczone w pudle archiwizacyjnym z oznaczeniem Sponsora, protokołu oraz Badacza, chyba że wytyczne lub polecenia Sponsora/CRO stanowią inaczej;
- 4) Badacz przekazuje dokumentację medyczną i dokumentację badania do Składnicy Akt Ośrodka; z przekazania sporządza się protokół zdawczo-odbiorczy;
- 5) dostęp do dokumentacji badania ma jedynie upoważniony personel Składnicy Akt, Badacz, Sponsor, podmioty upoważnione przez Sponsora, podmioty uprawnione na mocy obowiązujących przepisów.

§ 27.

Po zakończeniu badania klinicznego przedstawiciel Ośrodka w obecności Badacza sporządza protokół zwrotu przekazanych przez Sponsora/CRO środków lub sprzętu, nadzoruje procedurę wydania i wycofuje sprzęt z ewidencji pozabilansowej Ośrodka.

CZŁONEK ZARZĄDU

dr Tadeusz Masłowski

PRZESZ ZARZĄDU

dr hab. n. med. Beata Jędrzejka

**Zobowiązanie
do zachowania poufności**

Dane dot. badania klinicznego:

Sponsor: _____
Nr protokołu: _____
Nr umowy: _____
Badacz: _____
Miejsce
prowadzenia: _____

W związku z uzyskaniem informacji i dostępem do dokumentacji dotyczącej ww. badania klinicznego, stanowiących informacje poufne Sponsora, niniejszym zobowiązuję się do zachowania ich poufności przez okres i na zasadach wskazanych w ww. umowie.

Wyciąg postanowień umowy dotyczący zachowania poufności stanowi załącznik do niniejszego zobowiązania.

Oświadczam, że otrzymałem/am ww. załącznik i w związku z tym znane mi są zobowiązania nałożone na Ośrodek przez Sponsora oraz zobowiązuję się postępować zgodnie z nimi.

data, podpis

