

PROCEDURA OPERACYJNA w modelu usług wspólnych

§ 1

Celem procedury jest uregulowanie zasad postępowania w ramach procesu kontraktowania umów na badania kliniczne przy udziale CWBK SUM, z uwzględnieniem zasad Dobrej Praktyki Klinicznej obowiązujących przepisów prawa. Procedura określa m.in. niezbędne dokumenty potrzebne do rozpoczęcia procesu kontraktowania.

§ 2

Procedura określa **procesu feasibility** oraz kontraktowania umów na badanie kliniczne w przy udziale CWBK SUM.

§ 3

ETAP I. FEASIBILITY - ANALIZA MOŻLIWOŚCI WYKONANIA BADANIA KLINICZNEGO

1. Punktem kontaktowym dla Sponsora/CRO, Ośrodka lub Badacza w celu oceny zainteresowania udziałem w badaniu jest: *Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (dalej: CWBK SUM) z Ośrodkiem Wczesnych Faz, zlokalizowane ul. Ziołowa 45-47, 40-635 Katowice – Ochojec, tel.: (+48 32) 479 61 12/ cwbk@sum.edu.pl*
2. Po otrzymaniu zapytania Sponsora lub CRO, CWBK SUM opracowuje zapytania feasibility dla poniższych Ośrodków:

- a) **Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach**
- b) **Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach**

co nie wyklucza możliwości opracowania przez CWBK SUM feasibility dla innych Ośrodków, w szczególności:

- Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. św. Jana Pawła II Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
- Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
- Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
- Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze

3. Postępowanie obejmuje kolejno:

- 1) Zapytanie feasibility Sponsora/CRO winno być każdorazowo przesłane na adres e-mail cwbk@sum.edu.pl. W przypadku, kiedy zapytanie dotyczące możliwości przeprowadzenia na terenie Ośrodka wskazanego w ust. 2, wpłynęło bezpośrednio do Ośrodka lub Badacza – konieczne jest każdorazowe przekierowanie zapytania przez Ośrodek/i lub Badacza/ na adres e-mail: cwbk@sum.edu.pl.
- 2) CWBK SUM we współpracy z Badaczem i Ośrodkiem dokonuje oceny możliwości przeprowadzenia badania przez Badacza w Ośrodku:
 - CWBK SUM – w terminie 2 dni roboczych od dnia otrzymania zapytania feasibility po analizie merytorycznej raportu z URPM przekazuje wynik analizy do właściwego Badacza i Ośrodka;
 - BADACZ - w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania zapytania od CWBK SUM winien udzielić do CWBK SUM wstępnej deklaracji o chęci i możliwości przeprowadzenia badania w wybranym obszarze terapeutycznym w proponowanym Ośrodku;
 - OŚRODEK – w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania zapytania od CWBK SUM, Ośrodek winien udzielić odpowiedzi na zapytanie, które dotyczyć będzie wstępnej deklaracji o możliwości udostępnienia miejsca na przeprowadzenie badania przez wybranego Badacza w okresie, który wynika z feasibility oraz informacji potwierdzającej dostępność zaplecza logistycznego i infrastruktury diagnostycznej i terapeutycznej odpowiedniej dla danego feasibility;
 - czas odpowiedzi na feasibility będzie liczony dla CWBK SUM od dnia przekazania zapytania na właściwy adres e-mail: cwbk@sum.edu.pl, zgodnie z pkt 1.
- 3) Celem dokonania oceny możliwości przeprowadzenia badania na terenie Ośrodka CWBK SUM winno dysponować co najmniej następującą dokumentacją:
 - streszczenie Protokołu Badania w języku polskim/języku angielskim,
 - pełne kryteria włączenia i kryteria wyłączenia w języku polskim/języku angielskim,
 - tabela Flow Chart w języku polskim/języku angielskim.

W przypadku, jeżeli przed przekazaniem powyższych dokumentów do CWBK SUM, SPONSOR/CRO wymaga podpisania przez CWBK SUM, Badacza lub Ośrodek, ale wszystkie te podmioty umowy o zachowaniu poufności (oświadczenia), w pierwszej kolejności Sponsor/CRO przesyła projekt umowy o zachowaniu poufności (oświadczenia) do CWBK SUM, która opiniuje ją i następnie przesyła do akceptacji przez Ośrodek i Badacza. Każda ze Stron samodzielnie podpisuje zobowiązanie w powyższym zakresie. Koordynację podpisania umowy/umów (oświadczeń) o zachowaniu poufności prowadzi CWBK SUM.
- 4) Zalecany termin udzielenia odpowiedzi na feasibility Sponsorowi/CRO przez CWBK SUM wynosi 5 dni kalendarzowych od czasu udostępniania kompletu dokumentów wskazanych w pkt 3. Wszelkie odstępstwa wynikające z niedotrzymania zadeklarowanych terminów przepływu informacji pomiędzy CWBKSUM/Ośrodkiem/ Badaczem powodujące opóźnienie terminu zostaną każdorazowo włączone do analizy ryzyka procesowego wraz z propozycją usprawnień.
- 5) W przypadku, gdy Sponsor uzależnia ostateczną decyzję Sponsora o wyborze Ośrodka od przeprowadzenia wizyty kwalifikacyjnej (pre-study visit) w Ośrodku

- CWBK SUM w porozumieniu z Ośrodkiem ustala termin dogodny dla Sponsora/CRO i oddelegowuje Koordynatora Badania CWBK do uczestnictwa w wizycie.
- 6) CWBK SUM przy uwzględnieniu stanowiska Głównego Badacza i Ośrodka oraz *Prorektora ds. Nauki i Współpracy Międzynarodowej* podejmuje negocjacje ze Sponsorem w terminie 6 dni roboczych od dnia złożenia kompletnego zgłoszenia propozycji badania klinicznego przez Sponsora/CRO, o którym mowa w pkt 3.
- 7) W przypadku negatywnej rekomendacji Ośrodka lub Badacza, CWBK SUM może powtórzyć proces odpowiedzi na feasibility z udziałem innego Ośrodka lub innego Badacza, postanowienia pkt. 4-6 stosuje się odpowiednio.

ETAP II. PRZEPROWADZENIE PROCESU KONTRAKTOWANIA BADANIA KLINICZNEGO Z UDZIAŁEM CWBK SUM

1. Uzupełnienie przez SPONSORA/CRO dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia procesu negocjacji:
 - 1) Po otrzymaniu pozytywnej decyzji, Sponsor/CRO winien przysyłać do CWBK SUM na adres e-mail : cwbk@sum.edu.pl projekt umowy w języku polskim/angielskim wraz z budżetem na realizację badania wraz z dokumentami niezbędnymi do podpisania umowy w szczególności:
 - a) Protokół badania – w formie elektronicznej lub papierowej.
 - b) Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim.
 - c) Pełne kryteria włączenia i kryteria wyłączenia w języku polskim/angielskim;
 - d) Tabelę Flow Chart w języku polskim/angielskim.
 - e) Zgodę Komisji Bioetycznej, jeżeli została wydana
 - f) Harmonogram wykonywanych procedur medycznych.
 - g) Aktualny KRS lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji gospodarczej Sponsora/CRO albo ich odpowiedniki właściwe dla kraju rezydencji Sponsora/CRO.
 - h) Polisę ubezpieczeniową badania.
 - i) Pełnomocnictwo dla osób reprezentujących Sponsora/CRO.
 - j) Propozycję wynagrodzenia dla Szpitala i Głównego Badacza.
 - k) Wykaz wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczone przez Sponsora.
 - 2) Dokumenty wskazane powyżej winny być przesłane w języku polskim lub angielskim, albo w tłumaczeniu na jeden z tych języków.
 - 3) Negocjacje w sprawie umowy mogą być rozpoczęte dopiero po dostarczeniu do CWBK SUM kompletu dokumentów wskazanych powyżej.
2. Negocjacje umowy
 - 1) Każde badanie kliniczne produktu leczniczego/wyrobu medycznego prowadzone w Ośrodku z udziałem pacjentów (uczestników badania), musi być poprzedzone zawarciem umowy oraz uzyskaniem i przedłożeniem przez Sponsora/CRO dokumentów wymienionych w ust. 1.
 - 2) Warunki umowy uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Sponsorem/CRO, Ośrodkiem oraz Głównym Badaczem. Negocjacje prowadzi i koordynuje CWBK SUM.
 - 3) Dyrektor/Z-ca Dyrektora CWBK SUM przysyła dokumenty dostarczone przez Sponsora, wskazane w ust. 1 do Radcy Prawnego CWBK SUM oraz wyznaczonego pracownika

merytorycznego odpowiedzialnego za kontraktowanie badania, a także wyznacza osobę potencjalnego Koordynatora dla badania klinicznego.

- 4) Radca Prawny opiniuje otrzymany projekt umowy pod względem formalno – prawnym w terminie 7 dni roboczych od otrzymania projektu umowy - dla umów w języku polskim oraz 14 dni roboczych dla umów w języku angielskim i przesyła zaopiniowaną umowę do Ośrodka i Badacza. Termin liczony jest od daty przedłożenia CWBK SUM kompletu dokumentów zgodnie z ust. 1.
- 5) W terminie 3 dni roboczych od dnia przekazania przez CWBK SUM do Ośrodka drogą e-mail na adres wskazany w § 4. Wyznaczony przez Dyrektora Ośrodka pracownik dokonuje kalkulacji kosztów badania w oparciu o dostarczoną mu przez CWBK SUM listę procedur sporządzoną na podstawie dokumentacji od Sponsora/CRO.
- 6) Zatwierdzoną ostatecznie i podpisaną zgodnie ze ścieżką podległości w Ośrodku wycenę sporządzoną zgodnie z pkt. 5 Ośrodek przesyła do CWBK SUM na adres e-mail cwbk@sum.edu.pl w terminie 5 dni roboczych od daty przekazania zgodnie z pkt. 5.
- 7) CWBK SUM dokonuje ostatecznej analizy łącznego budżetu badania klinicznego z uwzględnieniem analizy ekonomicznej, w sposób gwarantujący zabezpieczenie interesów Ośrodka, Badacza oraz SUM.
- 8) CWBK SUM negocjuje ze Sponsorem/CRO warunki umowy dążąc ostatecznie do osiągnięcia średniego czasu trwania negocjacji umów na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem/CRO, a Ośrodkiem i Badaczem maksymalnie do 60 dni kalendarzowych.
- 9) Wszelkie odstępstwa wynikające z niedotrzymania zadeklarowanych terminów wynikając m.in. z opóźnień przepływu informacji pomiędzy CWBK/Ośrodkiem/ Badaczem powodujące opóźnienie terminu zostaną każdorazowo włączone do analizy ryzyka procesowego wraz z propozycją usprawnień i przekazane stronom.

3. Podpisanie umowy

- 1) Po zakończonym procesie negocjacji Umowa wymaga akceptacji:
 - pod względem formalno – prawnym Radcy Prawnego CWBK SUM
 - pod względem merytorycznym w zakresie zgodności zapisów umowy z wynikiem procedury negocjacyjnej – Dyrektora / Z-cy CWBK SUM
 - pod względem finansowym - Kwestora SUM
 - Głównego Badacza/ i lub reprezentującego go Pełnomocnika
 - Dyrektora i Głównego Księgowego Ośrodka
- 2) Po uzyskaniu akceptacji zgodnie z pkt. 1 CWBK SUM przedkłada umowę do podpisu zgodnie z Komparcją.
- 3) Podpisaną umowę CWBK SUM odsyła Sponsorowi/CRO.
- 4) Podpisana umowa zostaje przekazana po min. 1 egzemplarzu: CWBK SUM, Głównemu Badaczowi, Ośrodkowi oraz ewentualnie innym Stronom, jeżeli występują.
- 5) Każda ze stron udostępnia otrzymany egzemplarz umowy właściwym jednostkom organizacyjnym w swojej strukturze.
- 6) W przypadku dostarczenia przez Sponsora sprzętu lub aparatury do badania do Ośrodka lub Badacza, Ośrodek lub Badacz przekazują jeden egzemplarz protokołu przyjęcia sprzętu lub aparatury medycznej do CWBK SUM.
- 7) Każda ze Stron dokonuje rozliczenia umowy w swoim zakresie zgodnie z zawartą umową ze Sponsorem/CRO.

§ 4

Ustala się następujące dane adresowe wskazane do przepływu informacji pomiędzy podmiotami:

- Centrum Wsparcia Badań Klinicznych – alias (skrzynka podawcza) cwbk@sum.edu.pl
- Ośrodek –
- Główny Badacz – adres służbowy e-mail w SUM, w Ośrodku,

Rektor

Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański