

Do

**REGULAMINU DOTYCZĄCEGO ZASAD PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH W
DOLNOŚLĄSKIM CENTRUM CHORÓB SERCA IM. PROF. RELIGI - MEDINET SP. Z O. O.**

**ZASADY PODZIAŁU KOMPETENCJI I WYNAGRADZANIA W REALIZACJI BADAŃ
KLINICZNYCH MEDINET**

1. **W ramach realizacji badań klinicznych podpisywana jest Umowa trójstronna na wykonanie procedur związanych z przeprowadzeniem badań.
Budżet badania zawiera zestawienie wszystkich niezbędnych kosztów do przeprowadzenia tego typu przedsięwzięcia.**

Koszty obejmują:

- a. Koszty ogólne związane z zaangażowaniem organizacji w przedsięwzięcie, a w tym:
 - o Wynajęcie pomieszczeń, media,
 - o Ochrony,
 - o Sprzątania,
 - o Utylizacji,
 - o Amortyzacji aparatury,
 - o Koszty materiałów jednorazowych,
 - o Koszty obsługi administracyjnej (prawnej, kadrowo-płacowej, księgowej itd.),
 - o Koszty zarządzania badaniem (Kierownik Ośrodka; koordynator, Specjalista ds. finansowania),
 - o Koszty przygotowania pomieszczeń do badań – adaptacja pomieszczeń.
- b. Koszty związane z badaniem:
 - o Koszt koordynatora
 - o Koszty związane z pracą personelu technicznego
- c. 40% wartości budżetu stanowią koszty stałe Ośrodka rozliczane ryczałtem (ujęte w pkt a i b)
- d. Pozostała część budżetu badania przypada na zespół badawczy i usługi niezbędne do zrealizowania badań w następujący sposób:

Personel zaangażowany do realizacji zadań:

Główny Badacz = Principal Investigator – PI – wskazany w umowie trójstronnej bezpośrednio ze Sponsorem badania i/lub CRO

Współbadacz = Sub-Investigator – SI – wskazany na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem i/lub CRO

Pielęgniarka = StudyNurse – SN - wskazany na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem i/lub CRO

Główna Farmaceuta = Pharmacist – Ph - wskazany na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem

Lekarze innych specjalizacji (kardiolog, neurolog itp.) = SPECIALIST – wskazany na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem i/lub CRO

Radiolog = Radiologist – R (dotyczy również badań diagnostycznych medycyny nuklearnej) - wskazany na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem i/lub CRO

Kierownik Ośrodka Badań Klinicznych

Specjalista finansowy

Obsługa administracyjna: prawna, księgowo, kadrowo-płacowa

Koordinator Badania = StudyCoordinator – S.C. – wskazany na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem i/lub CRO

Data Enterer - Sekretarka medyczna = D.E. - wskazany na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem

Technik = TECHNICIAN - koszt Ośrodka – dodatkowe wynagrodzenie z tytułu uczestnictwa w Badaniu

Technik EKG
Farmaceuci
Pielęgniarka współpracująca z technikiem

Laborant = Lab assistant – LAB – koszt Ośrodka – dodatkowe wynagrodzenie z tytułu uczestnictwa w Badaniu

2. W ramach prowadzonych prac osoba realizująca powierzone obowiązki winna jest comiesięcznie przedstawić raport jakościowo-ilościowy z wykonania zadania. (załącznik nr D)
3. Realizacja zadań obejmuje czynności wskazujące na zakres odpowiedzialności i zaangażowania w badaniu wraz z przypisanym podziałem środków
4. W ramach procesu przeprowadzenia badań klinicznych występują następujące etapy realizowane przez następujące osoby zespołu badawczego:

SCREENING:

- Proces zbierania Świadomej Zgody od Pacjenta – PI, SI
- Badanie fizykalne – PI, SI
- Wywiad chorobowy – PI, SI
- Ocena kryteriów włączenia i wyłączenia – PI, SI
- Rejestracja pacjenta w systemie IRT- PI, SI, SC
- Ocena parametrów życiowych – PI, SI lub SN
- Pobranie materiału biologicznego i transport do laboratorium – SN
- Badania diagnostyczne – R, LAB
- Wysyłka badań diagnostycznych/materiału biologicznego do laboratoriów zewnętrznych – R, LAB, SC
- Ustalanie terminów badań – SC
- Wprowadzanie danych do CRF – S.C., D.E.

RANDOMIZACJA

- Ocena kryteriów włączenia i wyłączenia – PI, SI
- Badanie fizykalne – PI, SI
- Wywiad w kierunku wystąpienia zdarzeń niepożądanych oraz leków dodatkowych – PI, SI
- Rejestracja w systemie IRT (związana z potwierdzeniem wizyty oraz wydaniem produktu badanego) – PI, SI, SC
- Pobranie materiału biologicznego i transport do laboratorium – SN
- Przygotowanie i wydanie produktu badanego – Ph
- Odebranie produktu badanego z apteki szpitalnej – PI, SI lub SN
- Podanie produktu badanego, wydanie produktu badanego – SN, PI, SI

- Ustalanie terminów badań diagnostycznych – SC
- Badania diagnostyczne – R, LAB
- Wysyłka badań diagnostycznych/materiału biologicznego do laboratoriów zewnętrznych – R, LAB, SC
- Wprowadzenie danych do CRF – S.C., DE

KOLEJNE WIZYTY W BADANIU KLINICZNYM

- Badanie fizykalne – PI, SI
- Wywiad w kierunku wystąpienia zdarzeń niepożądanych oraz leków dodatkowych – PI, SI
- Parametry życiowe – PI, SI lub SN
- Pobranie materiału biologicznego i transport do laboratorium – SN
- Badania diagnostyczne – R, LAB
- Wysyłka badań diagnostycznych/materiału biologicznego do laboratoriów zewnętrznych – R, LAB, SC
- Rejestracja w systemie IRT – PI, SI
- Przygotowanie i wydanie produktu badanego – Ph
- Odebranie produktu badanego z apteki szpitalnej – PI, SI lub SN
- Podanie produktu badanego, wydanie produktu badanego – SN, PI, SN
- Wprowadzenie danych do CRF – S.C.,DE

OKRES OBSERWACJI – PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

Kontakt z pacjentem :

- ocena całkowitego przeżycia, ocena przeżycia wolnego od progresji, ocena występowania zdarzeń niepożądanych – PI, SI
- Wprowadzenie danych do CRF – S.C. DE

5.1 GŁÓWNY BADACZ

- a. odpowiedzialność za prowadzenie badania przez członków zespołu zgodna z wymogami protokołu, zasad Dobrej Praktyki Klinicznej oraz wymogów prawa polskiego, a w tym weryfikacja poprawności wprowadzanych danych na każdym etapie badań – podpisywanie Kart Obserwacji Klinicznej (Case Report Forms) wraz z prowadzeniem stałej weryfikacji stanu badań ze współbadaczami.
- b. Wynagrodzenie należne z tytułu prowadzenia badania zostanie określone na podstawie Umowy Trójstronnej.

5.2 WSPÓLBADACZ

- a. odpowiedzialny jest za proces zbierania Świadomej Zgody Pacjenta; przeprowadzenie badania fizykalnego pacjenta; zebranie wywiadu chorobowego; wystawienie skierowań na badania dodatkowe – laboratorium, TK/NMR, scyntygrafia, kardiolog, okulista etc.; udokumentowanie wizyty pacjenta zgodnie z wymogami dobrze prowadzonej dokumentacji medycznej; zgłoszenie pacjenta do systemu IRT (Interactive Response System); wprowadzanie danych medycznych do CRF (historia choroby, leczenie dodatkowe, zdarzenia niepożądane); rozpoznawanie, analiza, prawidłowe dokumentowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych zgodnie z wymogami protokołu i przepisów prawa.
- b. wynagrodzenie należne z tytułu prowadzenia badania zostanie określone na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem.

5.3. PIEŁĘGNIARKA (STUDY NURSE)

- a. odpowiedzialna jest za ocenę parametrów życiowych pacjenta wraz z ich udokumentowaniem; wykonanie EKG (o ile w zakresie obowiązków); pobranie materiału biologicznego (krwi, wymazu); transport pobranego materiału biologicznego do laboratorium lokalnego; przekazanie pobranego materiału biologicznego pracownikom laboratorium.
- b. wynagrodzenie należne z tytułu prowadzenia badania zostanie określone na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem.

5.4.LABORANT

- a. odpowiedzialny za obróbkę materiału biologicznego (krew, mocz, kał, ślina itp.) zgodna z instrukcją właściwą danemu badaniu klinicznemu; przygotowanie materiału biologicznego do wysyłki do laboratorium centralnego; wysyłkę materiału biologicznego do laboratorium centralnego.
- b. wynagrodzenie należne z tytułu prowadzenia badania zostanie oszacowane na podstawie wykonanych procedur dla pacjenta zgodnie z realizacją procedur przedstawionych w protokole badania.

5.5.SEKRETARKA MEDYCZNA

- a. odpowiedzialna jest za ustalenie terminu badań diagnostycznych zgodny z wymogami protokołu; wysyłanie badań obrazowych do systemów zewnętrznych (jak określone w protokole)
- b. wynagrodzenie należne z tytułu prowadzenia badania zostanie oszacowane na podstawie wykonanych procedur dla pacjenta zgodnie z realizacją procedur przedstawionych protokole z badania.

5.6.LEKARZ INNEJ SPECJALIZACJI

- a. odpowiedzialny za usługę odpowiadającą m. in. opis badania ekg, opis badania histopatologicznego; badanie kardiologiczne; przeprowadzenie konsultacji.
- b. wynagrodzenie należne z tytułu prowadzenia badania zostanie określone na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem.

5.7.TECHNIK

- a. odpowiedzialny za wykonanie badania EKG; wykonanie audiometrii; wykonanie spirometrii
- b. wynagrodzenie należne z tytułu prowadzenia badania zostanie oszacowane na podstawie wykonanych procedur dla pacjenta zgodnie z realizacją procedur przedstawionych w protokole badania.

5.8.FARMACEUTA

- a. odpowiedzialny za przyjmowanie dostaw produktu badanego; potwierdzenie dostawy produktu badanego w systemie IRT właściwym dla danego badania; ewidencja produktu badanego; przechowywanie produktu badanego zgodne z wymogami protokołu; monitorowanie warunków przechowywania i zgłaszane odstępstw do monitora badań klinicznych; przygotowanie produktu badanego; przekazanie produktu badanego upoważnionym członkom zespołu badawczego – badaczowi lub pielęgniarce
- b. wynagrodzenie należne z tytułu prowadzenia badania zostanie określone na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem.

5.9.FARMACEUCI

- a. odebranie leku z apteki, nadzór nad postępowaniem przy przygotowywaniu leku zgodnie z właściwym protokołem badania, przygotowanie leku, przygotowanie dokumentacji związanej z przygotowaniem leku (protokół wykonania leku), przygotowaniem etykiety do leku. przygotowaniem produktów niezbędnych do przygotowania leku i podaniem ich do boksu jałowego, wydaniem uprawnionej osobie przygotowanego preparatu, przekazanie prawidłowego protokołu wykonania leku do apteki.
- b. wynagrodzenie należne z tytułu prowadzenia badania zostanie oszacowane na podstawie wykonanych procedur dla pacjenta zgodnie z realizacją procedur przedstawionych w protokole badania.

5.10. KOORDYNATOR BADANIA

- a. odpowiedzialny jest za:
 - przygotowanie dokumentacji na wizytę w danym badaniu : formularze Świadomej Zgody Pacjenta; zestawienie procedur, wzorzec badań; laboratoryjnych, wzorzec procedur pielęgniarских, kwestionariusz pacjenta (w wersji papierowej lub elektronicznej); zebranie od pacjenta historycznej dokumentacji do skopiowania i dołączenie jej do dokumentacji źródłowej;

- sprawdzenie poprawności wykonania procedur badania – dokumentacja, zlecone badania, przyporządkowanie badań odpowiedniemu płatnikowi komercyjnemu;
 - nadzór nad terminami badań dodatkowych (badania diagnostyczne, wizyty u specjalistów);
 - terminowe wprowadzenie informacji niewymagającej oceny medycznej z kompletnej dokumentacji badania przygotowanej przez BADACZA, PIEŁĘGNIARKI, RADIOLOGÓW do Kart Obserwacji Klinicznej (Case Report Form - CRF) w czasie określonym protokołem;
 - dbałość o kompletność CRF – terminowe korygowanie nieprawidłowości w czasie określonym protokołem;
 - Dbłość o dokumentację badania w Ośrodkowym File’u;
 - Dzienniczek pacjenta – nadzór dotyczący prawidłowego wypełniania, pierwszy kontakt z pacjentem w wypadku pojawienia się informacji alarmowej;
 - Dbłość o wystarczającą ilość materiałów potrzebnych do prowadzenia badania klinicznego
 - dokumenty (m.in. Świadome Zgody Pacjenta, formularze zgłoszenia Ciężkich Zdarzeń Niepożądanych, kwestionariusze),
 - zestawy laboratoryjne (ilość oraz data ważności) – wysyłanie zamówień do monitora badań klinicznych;
 - w okresie po zakończeniu przez pacjentów udziału w fazie leczenia – kontakt z pacjentami – ustalanie wizyt follow-up – gromadzenie dokumentacji dotyczącej overall survival – całkowite przeżycie (zależnie od specyfiki badania).
- b. dodatkowe wynagrodzenie z tytułu prowadzenia badania zostanie oszacowany na podstawie budżetu określonego w umowie trójstronnej i wielkości grupy włączonej zgodnie z regulaminem. Wynagrodzenie należne z tytułu prowadzenia badania zostanie określone podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem i/lub CRO.

5.11. DATA ENTER

- a. odpowiedzialny za:
- terminowe wprowadzanie danych pacjenta nie wymagających oceny medycznej do CRF (Case Report Form – karta obserwacji klinicznej), przy zachowaniu ram czasowych wymaganych przez sponsora.
 - kontakt z pacjentem – nadzór nad prawidłowym uzupełnianiem dzienniczka, potwierdzanie terminów zaplanowanych wizyt, w tym odpowiadanie na zapytania i wątpliwości dotyczące strony organizacyjnej badań klinicznych w ośrodku.
 - wykonywanie czynności administracyjnych związanych z przyjęciem pacjenta oraz przetwarzaniem dokumentacji medycznej (w tym np. kopiowanie dokumentacji zewnętrznej pacjenta)
- b. dodatkowe wynagrodzenie z tytułu prowadzenia badania zostanie oszacowany na podstawie budżetu określonego w umowie trójstronnej i wielkości grupy włączonej zgodnie z regulaminem. Wynagrodzenie należne z tytułu prowadzenia badania zostanie określone na podstawie raportu rozliczeniowego bezpośrednio Sponsorowi badania – odrębna umowa ze Sponsorem.

5.12. SPECJALISTA FINANSOWY (KONTRAKTOWANIA/ROZLICZANIA)

- a. Nadzór i weryfikacja zadania:
- analiza procedur pod względem ich kosztochłonności
 - przygotowanie zestawienie procedur
 - szacowanie procedur
 - określanie na podstawie cen rynkowych kosztów wykonania usług zewnętrznych
 - szacowanie budżetu zadania
 - analiza aneksów do umów w kontekście rozwinięcia/zmiany procedur
- b. Dodatkowe wynagrodzenie z tytułu prowadzenia badania zostanie oszacowany na podstawie budżetu uwzględnionego w umowie trójstronnej.

5.13. KIEROWNIK OŚRODKA BADAŃ KLINICZNYCH

- a. Nadzór i realizacja zadań:
- odpowiedzialny jest za nadzór nad procesem feasibility i za przygotowanie ośrodka i dokumentacji na wizytę walidacyjną; Zbieranie informacji dotyczących badań klinicznych (historycznych, obecnych) oraz bieżąca aktualizacja listy badań – Wskazanie, Faza badania, Sponsor, Firma CRO, Czas trwania badania (okres rekrutacji), Skład zespołu, Budżet. A także Usystematyzowanie bazy danych pacjentów leczonych w MEDINET,
 - Rekrutacja członków zespołu koordynującego badania;
 - Szkolenia zespołu:
 - Szkolenie podstawowe,
 - Szkolenie projektowe,
 - nadzorowanie terminowości przeprowadzenia szkoleń projektowych – koordynatorzy, jak również Główny Badacz, współbadacze, pielęgniarki; w ramach szkolenia tworzenie przejrzystych procedur badania na podstawie protokołu i instrukcji badaniowych do wykorzystania przez członków zespołu;
 - Mentoring,
 - Organizacja cyklicznych spotkań zespołu koordynatorów;
 - Szkolenia przypominające Szkolenie z zasad ICH/GCP - *zewnętrznie – online (sponsorowane przez firmy farmaceutyczne) lub osobiście (spotkanie badaczy) –kontrola (certyfikaty, ważność) obejmuje wszystkich członków zespołu;
 - Szkolenie językowe - *zewnętrznie, w zależności od umiejętności danego członka zespołu.
 - Wizyty oceniające pracę koordynatorów – co 1-3 miesiące;
 - Kontrola czasu pracy; koordynatorów; wydajność, terminowość, dostępność,; w celach rozliczeniowych (płatność za badanie w obliczu obecnie obowiązującego zasad dotyczących rozliczenia czasu pracy u osób zatrudnianych do badania na umowę-zlecenie);
 - Nadzorowanie procesu negocjacji umów trójstronnych (z naciskiem na możliwie szybki obrót i finalizację),
 - Nadzorowanie procesu przeprowadzania płatności za badanie w celu unikania opóźnień.
 - Współpraca z firmami zlecającymi badania kliniczne – zdobywanie/utrzymanie klientów; klienci strategiczni – kooperacja.
- b. Dodatkowe wynagrodzenie z tytułu prowadzenia badania zostanie oszacowany na podstawie budżetu określonego w umowie trójstronnej.
6. Wskazane wynagrodzenie dla osób włączonych do Zespołu Badawczego zostanie po udokumentowaniu raportem wypłacane w ramach:
- dodatkowego wynagrodzenia w związku z uczestnictwem w Badaniu ;
 - Odrębnej umowy ze Sponsorem.
7. Raport jakościowo – ilościowy winien być przez wykonawcę złożony do ostatniego dnia miesiąca a koordynator badania weryfikuje dane w terminie 5 dni roboczych i przedkłada do kadr celem wypłaty należnego wynagrodzenia wykonanych procedur.

Dodatkowe wynagrodzenie z tytułu uczestnictwa w Badaniu wypłacane będzie na podstawie raportów jakościowo-ilościowych przygotowywanych przez koordynatorów projektu i potwierdzanych przez Gł. Badacza.

Wrocław, dnia

**Dolnośląski Oddział Wojewódzki NFZ
ul. Joannitów 6
50-525 Wrocław**

Zgodnie z art. 60 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023, poz. 605) przekazujemy:

1. Imię i nazwisko badacza oraz dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą:
 - a. Badacz:
 - b. Podmiot:.....
2. Status badania klinicznego:
3. Niepowtarzalny numer badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy (Dz. U. EU L. 2014.158.1)
4. Numery PESEL uczestników badania klinicznego albo numery dokumentu tożsamości wraz z datą urodzenia (w przypadku braku numeru PESEL) oraz data włączenia pacjentów do badania klinicznego:

Lp.	numer PESEL/ dowodu wraz datą urodzenia	Data włączenia

Podpis