

## REGULAMIN PROWADZENIA KOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH W WIM (TEKST JEDNOLITY)

Niniejszy regulamin, zwany dalej Regulaminem, ustala zasady i warunki prowadzenia komercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych w Wojskowym Instytucie Medycznym (WIM).

### I. DEFINICJE

#### § 1

**WIM-** Wojskowy Instytut Medyczny

**CWBK-** Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

**Badanie kliniczne produktu leczniczego-** każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

**Badanie kliniczne wyrobu medycznego-** jest to zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

**GCP ( ang. Good Clinical Practice, Dobra Praktyka Kliniczna)-** standard określający sposób planowania i prowadzenia badania klinicznego, a także zasady monitorowania i nadzoru nad badaniem, zasady prowadzenia dokumentacji oraz sposób przeprowadzenia analizy danych i przekazywania wyników badań klinicznych w formie raportu. Postępowanie zgodne z tym standardem podczas prowadzenia badań klinicznych stanowi gwarancję wiarygodności i dokładności uzyskanych danych oraz raportowanych wyników, a także respektowania praw osób uczestniczących w badaniach.

**Sponsor-** osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)- strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium. Sponsor może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki i funkcje CRO, lecz ostateczna odpowiedzialność za jakość i zgodność danych zawsze pozostaje po stronie Sponsora.

**CRO ( ang. Clinical Research Organization)-** organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie sponsora, która jest uprawniona do jego reprezentacji.

**Główny Badacz-** lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia danego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie badania klinicznego w

danym ośrodku. Główny Badacz może delegować część obowiązków związanych z badaniem na członków Zespołu badawczego, lecz odpowiedzialność za prawidłowe prowadzenie badania w ośrodku spoczywa na Głównym Badaczu.

**Zespół badawczy**- grupa osób, uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego w danym Ośrodku, nadzorowana przez Głównego Badacza.

**Uczestnik**- osoba poddająca się badaniu klinicznemu, niezależnie od tego, czy otrzymuje produkt badany, czy stanowi grupę kontrolną.

**Ośrodek**- miejsce, w którym aktualnie są prowadzone czynności związane z badaniem klinicznym.

**Umowa**- pisemne, podpisane i zawierające datę porozumienie pomiędzy dwoma lub więcej zainteresowanymi stronami, zawierające wszelkie uzgodnienia dotyczące zadań i zobowiązań (również finansowych) podpisujących je stron. Protokół badania klinicznego może stanowić podstawę umowy.

**Poufność**- zabezpieczenie informacji stanowiących własność sponsora, a także danych osobowych osób uczestniczących w badaniach, przed wglądem osób nieupoważnionych.

**Dokumentacja**- wszystkie dane, zapisane w jakiegokolwiek postaci (na przykład: dokumenty pisane, nośniki magnetyczne lub optyczne, klisze rentgenowskie, zapisy EKG) opisujące metodykę oraz przebieg badania, a także uzyskane wyniki, z uwzględnieniem czynników wpływających na przebieg badania i podjętych działań.

**Dokumenty podstawowe**- dokumenty, na których podstawie można odtworzyć sposób prowadzenia badania klinicznego, a także ocenić jakość uzyskanych danych.

**Protokół badania**- dokument zawierający cel i plan badania, a także opis metodyki i analizy statystycznej wraz z opisem planowanego przebiegu i warunków badania.

**Zmiany protokołu**- pisemne przedstawienie zmian w protokole lub formalne wyjaśnienie dotyczące protokołu.

**Świadoma zgoda ( ang. Informed Consent)**- proces, w którym uczestnik badania dobrowolnie potwierdza swoją wolę wzięcia udziału w badaniu, będąc świadomym wszystkich aspektów badania istotnych dla podjęcia decyzji. Świadoma zgoda jest udokumentowana poprzez złożenie podpisu i daty przez uczestnika badania na formularzu pisemnej, świadomej zgody (ICF- ang. Informed Consent Form).

**Dane źródłowe**- wszystkie dane zawarte w oryginalnej dokumentacji medycznej; dane dotyczące obserwacji pacjentów, oryginalne wydruki wyników badań dodatkowych lub ich potwierdzone kopie i inne dane niezbędne do odtworzenia przebiegu i oceny poprawności prowadzenia badania klinicznego. Dane źródłowe zawarte są w dokumentach źródłowych (oryginalnych zapisach lub ich potwierdzonych kopiach).

**CRF ( ang. Case Report Form, karta obserwacji klinicznej)** - karta obserwacji klinicznej, drukowany lub zawarty na nośniku elektronicznym lub optycznym dokument służący do zbierania wszystkich wymaganych w protokole informacji dotyczących poszczególnych uczestników badania.

**AE ( ang. adverse event, zdarzenie niepożądane)**- każda niepożądane zdarzenie natury medycznej występujące u pacjenta lub osoby uczestniczącej w badaniu klinicznym, otrzymującej produkt farmaceutyczny, niezależnie od istnienia lub braku związku przyczynowo-skutkowego z otrzymywanym leczeniem. Za zdarzenie niepożądane może więc zostać uznany każdy szkodliwy i niezamierzony objaw przedmiotowy (również nieprawidłowy wynik badania laboratoryjnego),

podmiotowy lub choroba, której wystąpienie jest czasowo zbieżne z zastosowaniem badanego produktu medycznego, niezależnie od tego, czy związek przyczynowo skutkowy zachodzi czy nie.

**SAE (ang. serious adverse event, ciężkie zdarzenie niepożądane)**- każde niepożądane zdarzenie natury medycznej bez względu na zastosowaną dawkę leku, które powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną/uszkodzenie okołoporodowe.

**Produkt badany**- farmaceutyczna postać aktywnego składnika lub placebo, która jest badana albo stanowi punkt odniesienia (tzw. preparat kontrolny) w badaniu klinicznym. Produktem badanym jest również produkt dopuszczony wcześniej do obrotu, jeżeli używany jest w innej postaci, opakowaniu albo jest stosowany w innych niż dotychczas zatwierdzonych wskazaniach, a także gdy jest on używany w celu zebrania dodatkowych informacji na temat jego dotychczas zatwierdzonych zastosowań.

**Komparator (preparat kontrolny)**- preparat będący w trakcie badań lub dopuszczony do obrotu (tzw. aktywny preparat kontrolny) lub placebo, do którego porównuje się dany produkt medyczny podczas badania klinicznego.

## II. PRZYGOTOWANIE KOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO

### § 2

#### Zgłoszenie komercyjnego badania klinicznego

1. Sponsor/CRO przedstawia propozycję komercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, zwanego dalej Badaniem, w trybie określonym w ust. 2 tego paragrafu.
2. Propozycja przeprowadzenia w WIM Badania powinna być zgłoszona do CWBK w formie papierowej lub mailowo ([badaniakliniczne@wim.mil.pl](mailto:badaniakliniczne@wim.mil.pl)).
3. Jeśli propozycja przeprowadzenia Badania w WIM wpłynie bezpośrednio do kandydata na Głównego Badacza, do Komórki Organizacyjnej WIM, w której ma być prowadzone Badanie lub do innej Komórki Organizacyjnej WIM, powinna być ona niezwłocznie zgłoszona do CWBK w formie papierowej lub mailowo ([badaniakliniczne@wim.mil.pl](mailto:badaniakliniczne@wim.mil.pl)).
4. W imieniu WIM Umowę o Zachowaniu Poufności ze Sponsorem/CRO podpisuje Kierownik CWBK.
5. Studium wykonalności przygotowuje i przekazuje Sponsorowi Główny Badacz. Studium wykonalności powinno być wypełnione w ciągu maksymalnie 5 dni kalendarzowych od momentu otrzymania zapytania od Sponsora/CRO. Informację o dacie otrzymania i odesłania studium wykonalności do Sponsora/CRO należy przekazać do CWBK w formie papierowej lub mailowo ([badaniakliniczne@wim.mil.pl](mailto:badaniakliniczne@wim.mil.pl)).

### § 3

#### Uzyskanie zgody na przeprowadzenie Badania

1. Główny Badacz (osoba będąca w stosunku służbowym lub pracownikiem WIM) zwraca się z pisemnym wnioskiem do Zastępcy Dyrektora WIM-Komendanta CSK MON o wyrażenie zgody na prowadzenie na terenie WIM Badania, zgodnie z załącznikiem nr 1 Regulaminu.
2. Wniosek wraz z formularzem oceny badanego produktu (załącznik nr 2 Regulaminu) i streszczeniem protokołu Badania należy złożyć w CWBK, które kieruje ww. dokumenty do Zespołu ds. oceny badań klinicznych, powołanego przez Zastępcę Dyrektora WIM-Komendanta CSK MON.

3. Zespół ds. oceny badań klinicznych w ciągu maksymalnie 30 dni od złożenia kompletu dokumentów dokonuje ich analizy pod kątem merytorycznym, sposobu rozliczania procedur medycznych wykonywanych w Badaniu i kosztów przeprowadzenia Badania, a protokół z posiedzenia przekazuje CWBK.
4. CWBK dokonuje analizy wniosku pod kątem kosztów przeprowadzenia Badania i w przypadku Badań, które mają być prowadzone w Ośrodku Wczesnych Faz CWBK pod kątem merytorycznym.
5. Wniosek jest opiniowany przez Kierownika CWBK, a następnie kierowany do zatwierdzenia do Zastępcy Dyrektora WIM-Komendanta CSK MON.
6. Po wyrażeniu zgody na przeprowadzenie Badania lub odrzuceniu wniosku przez Zastępcę Dyrektora WIM-Komendanta CSK MON oryginał wniosku jest przekazywany do CWBK, a kopia do Głównego Badacza.

#### **§ 4**

##### **Umowa WIM ze Sponsorem/CRO i Głównym Badaczem**

1. CWBK we współpracy z Głównym Badaczem i radcą prawnym prowadzi bieżącą komunikację i negocjuje umowę ze Sponsorem/CRO na przeprowadzenie Badania dbając o interesy WIM, zgodnie z założeniami ram czasowych ustalonych w CWBK.
2. Sponsor powinien pokryć wszystkie koszty związane z prowadzeniem Badania, w tym:
  - koszty administracyjne związane z rozpoczęciem Badania (tzw. start-up fee),
  - wynagrodzenie dla WIM,
  - wynagrodzenie dla Głównego Badacza i Zespołu badawczego,
  - procedury medyczne wykonywane w ramach Badania i objęte protokołem Badania, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, w szczególności dostarczanie bezpłatnie uczestnikom Badania badanych produktów leczniczych, komparatorów oraz urządzeń stosowanych do ich podawania,
  - dodatkowe hospitalizacje i procedury medyczne wynikające z wystąpienia działania niepożądanego mającego związek z prowadzeniem Badania,
  - archiwizacja dokumentacji,
  - utylizacja odpadów medycznych.
3. Po dokonaniu analizy kosztów przeprowadzenia Badania przez Zespół ds. oceny badań klinicznych i uzyskaniu opinii CWBK Zastępca Dyrektora WIM-Komendant CSK MON ustala wysokość wynagrodzenia dla WIM. Powinno ono pokrywać wszystkie koszty związane z prowadzeniem Badania na terenie WIM, w tym koszty udostępnienia pomieszczeń, sprzętu medycznego i personelu pomocniczego oraz koszty usług wykonywanych przez CWBK w ramach Badania. Wynagrodzenie dla WIM wynosi co najmniej 25% budżetu przewidzianego przez Sponsora na przeprowadzenie Badanie pomniejszonego o koszty procedur medycznych objętych protokołem Badania i wykonywanych w WIM, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych oraz, jeśli budżet takie uwzględnia, koszty stałe (utylizacja odpadów medycznych, archiwizacja dokumentacji, start-up fee).
4. Wysokość wynagrodzenia dla Głównego Badacza i Zespołu badawczego określa umowa, o której mowa w ust. 1 tego paragrafu.
5. Sponsor pokrywa koszty procedur medycznych wymienionych w ust. 2 niniejszego paragrafu (w tym badań diagnostycznych, doby hotelowej, opieki lekarsko-pielęgniarskiej) zgodnie z obowiązującym cennikiem badań komercyjnych WIM.
6. Umowę ze Sponsorem/CRO i Głównym Badaczem na przeprowadzenie Badania opiniuje radca prawny za podpisem w terminie maksymalnie 6 dni kalendarzowych od dnia otrzymania projektu umowy.

7. Główny Księgowy opiniuje umowę za podpisem, w terminie 2 dni roboczych od dnia otrzymania projektu umowy.
8. Umowę ze Sponsorem/CRO i Głównym Badaczem na przeprowadzenie Badania w WIM podpisuje Dyrektor WIM.
9. Umowę rejestruje się w Centralnym Rejestrze Umów i archiwizuje w komórce prowadzącej ten rejestr.

### **III. Realizacja komercyjnego badania klinicznego**

#### **§ 5**

1. Badanie można rozpocząć dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o Badaniu, uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rozpoczęcie Badania oraz zawarciu przez WIM umowy ze Sponsorem/CRO i Głównym Badaczem.
2. Badanie powinno być prowadzone w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska oraz zgodnie z przepisami prawa, zasadami GCP, protokołem Badania, wewnętrznymi regulacjami WIM, a także zgodnie z zawartymi umowami ze Sponsorem/CRO i Głównym Badaczem.
3. Przebieg Badania nie może zakłócać pracy Komórki Organizacyjnej WIM, w której jest prowadzone Badanie i powodować pogorszenia opieki zdrowotnej świadczonej przez WIM.
4. Realizacja umowy na przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego przez Głównego Badacza i członków zespołu badawczego odbywa się bez prawa do dodatkowego wynagrodzenia przez pracodawcę. Osoby te w czasie wykonywania zadań związanych z prowadzeniem badania klinicznego nie są w dyspozycji pracodawcy i WIM nie ponosi odpowiedzialności za ich działania.
5. W ramach realizacji Badania WIM zobowiązuje się do:
  - udostępnienia pomieszczeń do przeprowadzenia Badania,
  - udostępnienia sprzętu medycznego,
  - udostępnienia personelu pomocniczego,
  - umożliwienia Głównemu Badaczowi odpowiedniej rekrutacji uczestników Badania.
6. Za podjęcie, prowadzenie i organizację finansowania Badania odpowiedzialny jest Sponsor Badania. Sponsor może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki i funkcje CRO, lecz ostateczna odpowiedzialność za jakość i zgodność danych zawsze pozostaje po stronie Sponsora.
7. Za przeprowadzenie Badania w danym Ośrodku i pełną kontrolę nad nim odpowiedzialny jest Główny Badacz. Może on delegować część obowiązków związanych z Badaniem na członków Zespołu badawczego, ale odpowiedzialność za prawidłowe prowadzenie Badania w Ośrodku spoczywa na Głównym Badaczu.
8. Główny Badacz sprawuje nadzór i jest odpowiedzialny za prawidłowe rozdzielenie czynności finansowanych przez Sponsora w ramach badania klinicznego od procedur finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, aby uniknąć podwójnego finansowania za wykonane procedury medyczne.
9. Główny Badacz, który pozostaje w stosunku służbowym w WIM, winien uzyskać uprzednią zgodę Dyrektora WIM na prowadzenie działalności gospodarczej bądź pracy zarobkowej, zgodnie z ustawą z 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (tj. Dz. U z 2021 r. poz. 1131) oraz rozporządzeniem Ministra Obrony Narodowej z dnia 7 października 2009 r. w sprawie wykonywania

pracy zarobkowej lub prowadzenia działalności gospodarczej przez żołnierzy zawodowych (Dz. U. Nr 176, poz. 1366).

10. Główny Badacz informuje CWBK w formie papierowej lub mailowo ([badaniakliniczne@wim.mil.pl](mailto:badaniakliniczne@wim.mil.pl)) o numerze PESEL uczestnika Badania, a w przypadku jego braku o numerze dokumentu potwierdzającego tożsamość uczestnika, w terminie 3 dni roboczych od dnia włączenia do Badania, zgodnie z załącznikiem nr 3 Regulaminu. Następnie CWBK informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika Badania, a w przypadku jego braku o numerze dokumentu potwierdzającego tożsamość uczestnika, w terminie 14 dni od dnia włączenia do Badania. W przypadku, w którym uczestnik włączony do Badania nie zostanie zgłoszony lub odpowiednio oznaczony przez Głównego Badacza lub zespół badawczy, a świadczenia mu udzielone zostaną rozliczone przez WIM ze świadczeń zakontraktowanych z Narodowym Funduszem Zdrowia i w wyniku przeprowadzonej kontroli wewnętrznej lub zewnętrznej WIM będzie musiał ponieść koszty tych świadczeń, WIM będzie miał prawo regresu wobec Głównego Badacza w wysokości poniesionych kosztów.
11. Główny Badacz zobowiązuje się do szczególnej staranności w zakresie oznaczania wizyt ambulatoryjnych i hospitalizacji uczestników w związku z prowadzonym Badaniem. W dokumentacji medycznej uczestnika Badania powinna znajdować się data włączenia do Badania, informacja o uzyskaniu świadomej zgody na udział w Badaniu, numer protokołu Badania oraz identyfikacja uczestnictwa w Badaniu nazwą „badanie kliniczne”. Każde zlecenie na badania diagnostyczne wykonywane w WIM w ramach procedur medycznych wynikających z protokołu Badania, w tym skierowane do Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej WIM, powinno być oznaczone numerem protokołu Badania i nazwą „badanie kliniczne”.
12. Główny Badacz wyznacza do prowadzenia Badania osoby posiadające odpowiednie kompetencje, tworzące Zespół badawczy. W skład Zespołu badawczego powinni wchodzić lekarze, pielęgniarki, koordynator Badania oraz, w przypadkach uzasadnionych rodzajem procedur wykonywanych w Badaniu, pracownicy Zakładu Radiologii Lekarskiej, Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, farmaceuta zatrudniony w Aptece Zakładowej i inni specjaliści. Średni czas na dostarczenie do CWBK w formie papierowej lub mailowo ([badaniakliniczne@wim.mil.pl](mailto:badaniakliniczne@wim.mil.pl)) aktualnych życiorysów oraz certyfikatów GCP przez członków Zespołu badawczego wynosi 48 godzin.
13. Główny Badacz lub wyznaczony przez niego członek zespołu badawczego informuje potencjalnego uczestnika Badania o celu, przebiegu i ryzyku Badania. Przed rozpoczęciem Badania potencjalny uczestnik musi osobiście wyrazić świadomą zgodę na udział w Badaniu. Proces uzyskania świadomej zgody na udział w Badaniu odbywa się zgodnie z przepisami prawa, zasadami GCP i wewnętrznymi procedurami WIM.
14. Główny Badacz ma obowiązek niezwłocznie po wystąpieniu w prowadzonym Badaniu SAE zgłosić je Sponsorowi i CWBK (zgłoszenie do CWBK w formie papierowej lub mailowo na adres: [ae@wim.mil.pl](mailto:ae@wim.mil.pl)), niezależnie od wykonania obowiązków nałożonych przepisami prawa. W przypadku SAE dotyczącego Badania prowadzonego w Ośrodku Wczesnych Faz CWBK, Główny Badacz o jego wystąpieniu niezwłocznie informuje Kierownika Ośrodka Wczesnych Faz lub Kierownika CWBK. Zgłoszenie SAE do CWBK musi nastąpić w ciągu 24 godzin od wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego lub powzięcia przez Głównego Badacza informacji o jego wystąpieniu. Główny Badacz jest zobowiązany do przekazania CWBK wszelkich informacji niezbędnych do wprowadzenia SAE do Rejestru ciężkich działań niepożądanych w badaniach klinicznych prowadzonych w WIM.
15. Główny Badacz niezwłocznie dokumentuje i wyjaśnia wszelkie odstępstwa od protokołu Badania Sponsorowi i CWBK (zgłoszenie do CWBK w formie papierowej lub mailowo na adres: [ae@wim.mil.pl](mailto:ae@wim.mil.pl)).

16. Główny Badacz przygotowuje i przekazuje w wyznaczonym terminie CWBK raporty kwartalne z realizacji Badania oraz udziela CWBK informacji niezbędnych do tworzenia raportów i dokumentów wynikających z przepisów prawa, warunków umowy zawartej ze Sponsorem/CRO i wewnętrznych regulacji WIM. Raporty kwartalne z wykonania Badania, zgodnie z załącznikiem nr 4 Regulaminu, należy składać do CWBK w formie papierowej lub mailowo ([badaniakliniczne@wim.mil.pl](mailto:badaniakliniczne@wim.mil.pl)) do 15 dnia miesiąca następującego po zakończeniu kwartału.
17. Główny Badacz na polecenie Zastępcy Dyrektora WIM- Komendanta CSK MON lub Kierownika CWBK przekazuje imienny wykaz pacjentów hospitalizowanych w ramach Badania.
18. Główny Badacz umożliwia przeprowadzanie w Ośrodku audytów i inspekcji przez uprawnionych do tego pracowników WIM, Sponsora, CRO oraz instytucji regulatorowych. Zakres kontroli Wydziału Monitoringu i Kontroli Wewnętrznej WIM określa załącznik nr 5 Regulaminu.
19. Dokumentacja Badania, w tym dokumentacja medyczna uczestników Badania, powinna być prowadzona, przechowywana i udostępniana zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zasadami GCP, protokołem Badania i wewnętrznymi procedurami WIM.
20. Dane do CRF Badania powinny być wprowadzane na bieżąco, w ciągu maksymalnie 5 dni kalendarzowych od ich pozyskania. Odpowiedź na zapytanie (query) skierowane przez Sponsora lub monitora Badania powinna być udzielona w ciągu maksymalnie 14 dni kalendarzowych.
21. Po zakończeniu Badania w Ośrodku lub rozwiązaniu umowy Główny Badacz przekazuje dokumentację medyczną uczestników Badania do CWBK w celu przygotowania jej do archiwizacji. Dokumentacja medyczna uczestników Badania jest archiwizowana w Archiwum Medycznym WIM. Archiwizacja pozostałej dokumentacji Badania odbywa się zgodnie z umową pomiędzy WIM a Sponsorem i Głównym Badaczem.
22. Nadzór nad prawidłowością przechowywania i obrotu badanym produktem leczniczym/wyroblem medycznym sprawuje wyznaczony farmaceuta zatrudniony w WIM , który jest członkiem zespołu badawczego. Wyznaczony farmaceuta prowadzi ewidencję badanego produktu leczniczego i leku porównawczego (komparatora) lub wyrobu medycznego dostarczonego przez Sponsora/CRO oraz przechowuje i przygotowuje je do wydania Głównemu Badaczowi zgodnie z przepisami prawa i protokołem Badania, którego kopię otrzymuje od Badacza wraz z informacją o dacie rozpoczęcia Badania.
23. Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej WIM udostępnia certyfikaty i normy laboratoryjne. Dokumenty są do pobrania w sieci intranet ze strony Sharepoint w zakładce ZDL JAKOŚĆ. Po wydrukowaniu certyfikatu lub norm laboratoryjnych Główny Badacz powinien uzyskać dodatkowo podpis kierownika Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej lub osoby przez niego wyznaczonej, potwierdzający datę wydania dokumentu.
24. Sprzęt wskazany we Wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie Badania jest dostarczany przez Sponsora/CRO lub zewnętrznego dostawcę do Magazynu Zintegrowanego WIM i na czas realizacji Badania zostaje ujęty w ewidencji pozabilansowej, a jego przekazanie Głównemu Badaczowi lub wyznaczonemu przez niego członkowi zespołu badawczego odbywa się według procedur obowiązujących w WIM. Po podpisaniu protokołu zdawczo-odbiorczego, zgodnie z załącznikiem nr 6 Regulaminu, za sprzęt odpowiedzialny jest Główny Badacz. Sposób eksploatacji sprzętu przeznaczonego na potrzeby prowadzenia Badania regulują zapisy umowy zawartej ze Sponsorem/CRO.
25. W oparciu o umowy, o których mowa w § 4 ust. 1 Regulaminu, zgodnie z etapami wykonywania Badania określonymi w jej zapisach, Pion Głównego Księgowego wystawia fakturę na podstawie pism otrzymanych od Sponsora/CRO, parafowanych przez Głównego Badacza i upoważnionego pracownika CWBK, a następnie przesyła ją do Sponsora.

26. W ciągu 14 dni po zakończeniu Badania w Ośrodku lub rozwiązaniu umowy, Główny Badacz przygotowuje i składa do CWBK w formie pisemnej lub mailowo ([badaniakliniczne@wim.mil.pl](mailto:badaniakliniczne@wim.mil.pl)) raport końcowy z realizacji Badania, zgodnie z załącznikiem nr 7 Regulaminu.

#### **IV. Ochrona danych osobowych**

##### **§ 6**

##### **Definicje na użytek niniejszego Regulaminu**

1. RODO- oznacza Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.
2. Dane osobowe- oznaczają wszelkie informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.
3. Podmiot Danych- oznacza pacjenta lub osobę ubiegającą się o uczestniczenie w Badaniu, wraz z osobami wskazanymi jako najbliżsi krewni, o ile będzie to miało zastosowanie lub dowolną inną osobę, której dane osobowe mogą być zbierane w ramach wykonywania Badania.
4. Dane Badawcze- oznaczają dane osobowe dotyczące Podmiotów Danych, uzyskane przez Badacza w celach związanych z Badaniem, określonych w umowie na przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego i Protokole.
5. Uczestnik- oznacza pacjenta objętego ubezpieczeniem zdrowotnym, spełniającego kryteria przewidziane dla oceny działania produktu badanego lub wyrobu medycznego oraz spełniającego wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do uczestnictwa w Badaniu, który wyraził zgodę na udział w Badaniu.
6. Przetwarzanie- oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie.
7. Pseudonimizacja- oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej.
8. Administrator- oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych; jeżeli cele i sposoby takiego przetwarzania są określone w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego, to również w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego może zostać wyznaczony administrator lub mogą zostać określone konkretne kryteria jego wyznaczania.
9. Podmiot przetwarzający- oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora.

##### **§ 7**



### **Administrator i podmiot przetwarzający**

1. W umowach na przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zawartych między Stronami od 1.10.2019 roku, Sponsor jest administratorem Danych Badawczych w rozumieniu art. 4 pkt. 7 RODO z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Ośrodek jest administratorem danych osobowych Podmiotów Danych w zakresie Danych Badawczych zawartych w dokumentacji medycznej dotyczącej stanu zdrowia pacjenta oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych. W pozostałym zakresie Ośrodek przetwarza Dane Badawcze jako podmiot przetwarzający w imieniu Sponsora.
3. Badacz przetwarza Dane Badawcze jako podmiot przetwarzający w imieniu Sponsora w rozumieniu art. 28 RODO. Badacz dostarcza Sponsorowi Dane osobowe dotyczące Uczestników Badania, które zostały wcześniej poddane pseudonimizacji w celu zastąpienia kodem identyfikacyjnym uczestnika informacji, które w sposób bezpośredni identyfikują Uczestnika Badania. Podmiot przetwarzający nie udostępni Administratorowi klucza ani kodu umożliwiającego ponowną identyfikację Uczestników Badania.
4. Sponsor, na podstawie art. 28 RODO, powierza Ośrodkowi i Badaczowi do przetworzenia dane osobowe Podmiotów Danych zebrane w celu prowadzenia badania klinicznego.

### **§ 8**

#### **Zasady przetwarzania danych osobowych**

O ile nie ustalono inaczej między Sponsorem a Ośrodkiem, zasady powierzenia przetwarzania danych osobowych między Stronami reguluje umowa powierzenia przetwarzania danych stanowiąca załącznik nr 8 do niniejszego Regulaminu, która jest również załącznikiem do umowy ze Sponsorem/CRO.

#### **V. Postanowienie końcowe**

W sprawach nieuregulowanych Regulaminem zastosowanie mają powszechnie obowiązujące prawa, a w szczególności ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2021r., poz. 974,981) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r., poz. 489), ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U z 2020 r., poz. 186 z późn. zm.) oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119, s.1).

Załączniki do Regulaminu:

- Nr 1 – Wniosek o wyrażenie zgody na przeprowadzenie komercyjnego badania klinicznego w WIM
- Nr 2 – Formularz oceny badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego
- Nr 3 – Zgłoszenie uczestnika Badania do Narodowego Funduszu Zdrowia
- Nr 4 – Raport kwartalny z realizacji badania klinicznego
- Nr 5 – Zakres kontroli prowadzonej przez Wydział Monitoringu i Kontroli Wewnętrznej
- Nr 6 – Protokół zdawczo-odbiorczy sprzętu dostarczonego do badania klinicznego
- Nr 7 – Raport końcowy z realizacji badania klinicznego
- Nr 8 – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

**Załącznik nr 1**

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

Warszawa, .....

Pani/Pan

.....

Klinika/ Oddział .....

WIM CSK MON

**Pan**

.....  
**Zastępca Dyrektora WIM- Komendant  
CSK MON w miejscu**

**WNIOSEK O WYRAŻENIE ZGODY NA PRZEPROWADZENIE  
KOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO W WIM**

CZĘŚĆ A- wypełnia Główny Badacz

1. Przedmiot Badania:

.....  
.....  
.....  
.....

2. Informacja o badaniu: lokalne/międzynarodowe, jednośrodkowe/wielośrodkowe,  
porównawcze/bez próby kontrolnej, randomizowane/otwarte\* (właściwe podkreślić)

3. Faza badania:

.....

4. Informacja o badanym produkcie leczniczym/wyrobie medycznym:

.....  
.....

5. Liczba pacjentów, którzy będą objęci Badaniem w WIM .....
6. Umotywowanie leczniczo-naukowe Badania:  
 .....  
 .....
7. Miejsce przeprowadzenia Badania (klinika = hospitalizacja lub ambulatorium itp.):  
 .....
8. Zgoda kierownika kliniki/oddziału na prowadzenie Badania:  
 .....
9. Wysokość całkowitego budżetu przeznaczzonego przez Sponsora na Ośrodek na wykonanie Badania (na 1 pacjenta): .....
10. Lista osób wchodzących w skład zespołu badawczego, który obejmuje także pracowników spoza jednostki organizacyjnej prowadzącej badanie np. z Zakładu Radiologii Lekarskiej i/lub Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej/Apteki wraz z podpisami tych osób oraz procentowym sposobem podziału wynagrodzenia\* (lista osób z zespołu badawczego powinna być zgodna z wykazem osób przesłanych do Sponsora/CRO).

| Imię i nazwisko | Stanowisko w zespole badawczym | Procentowy podział wynagrodzenia  | Podpis |
|-----------------|--------------------------------|-----------------------------------|--------|
|                 | Główny Badacz                  |                                   |        |
|                 |                                |                                   |        |
|                 |                                |                                   |        |
|                 |                                |                                   |        |
|                 |                                | Kwota wynagrodzenia <sup>1)</sup> |        |
|                 | Farmaceuta                     |                                   |        |
|                 | Diagnosta laboratoryjny        |                                   |        |

1) według obowiązujących w WIM ustaleń zależnie od formy udziału

11. Propozycja usług świadczonych przez CWBK w realizacji Badania:

.....  
.....

12. Procedury medyczne w Badaniu:

*Procedura standardowa to postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla danej jednostki chorobowej.*

Wykaz procedur standardowych mieszczących się w zakresie świadczeń gwarantowanych:

- a) .....
- b) .....
- c) .....

*Procedura ponadstandardowa to każde postępowanie wykraczające poza procedurę standardową, w tym niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.*

Wykaz procedur ponadstandardowych nie mieszczących się w zakresie świadczeń gwarantowanych:

- a) .....
- b) .....
- c) .....

13. Informacje dodatkowe:

.....

14. Czas trwania badania .....

15. Wykaz sprzętu/urządzeń objętych przekazaniem przez Sponsora/CRO:

- a) .....
- b) .....
- c) .....

16. Oświadczenia Badacza:

- *Oświadczam, iż w Badaniu nie będzie miała miejsca podwójna płatność (tj. przez Sponsora oraz NFZ) za wykonane procedury medyczne w badaniu klinicznym, w tym za wizyty ambulatoryjne.*
- *Oświadczam, iż Badanie będzie przeprowadzone zgodnie z regulaminem prowadzenia badań klinicznych w WIM, a każda historia choroby pacjenta uczestniczącego w badaniu będzie oznaczona nazwą „badanie kliniczne, zaś wizyty ambulatoryjne będą ewidencjonowane jako badanie kliniczne w systemie AMMS.*

- *Oświadczam, że nieużyty przez pacjenta lek zostanie przekazany do apteki szpitalnej w celu utylizacji na podstawie stosownego protokołu.*
- *Oświadczam, że sprzęt zostanie dostarczony do Magazynu Zintegrowanego WIM w celu ujęcia w ewidencji pozabilansowej na czas trwania Badania.*

**Podpis Głównego Badacza**

.....

Załącznik:

1. Zgoda Dyrektora WIM na prowadzenie działalności zarobkowej bądź działalności gospodarczej (dotyczy tylko żołnierzy zawodowych).

CZĘŚĆ B- wypełnia CWBK po zapoznaniu się z Wnioskiem i protokołem z posiedzenia Zespołu ds. oceny badań klinicznych

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Opinia CWBK</b>   |                        |
| Opinia:  |                        |
| Usługi świadczone przez CWBK w realizacji Badania (ustalone z Głównym Badaczem): |                        |
| Proponowane wynagrodzenie dla WIM:   |                        |
| Data:  | Podpis Kierownika CWBK |

**Wyrażam zgodę/nie wyrażam zgody:**

.....

**data i podpis Z-cy Dyrektora WIM- Komendanta CSK MON**

**Załącznik nr 2**

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

**FORMULARZ OCENY BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO lub WYROBU MEDYCZNEGO**

1. Sponsor badania .....
1. Nr protokołu badania .....

**BADANY PRODUKT LECZNICZY**

| Udział Apteki WIM w badaniu*                                 | CZYNNY | BIERNY |
|--|--------|--------|
| Procedura przygotowania leku                                 |        |        |
| Nazwa substancji czynnej w badaniu                           |        |        |
| Czy jest to substancja cytotoksyczna?*                       | TAK    | NIE    |
| Czy jest to środek odurzający lub substancja psychotropowa?* | TAK    | NIE    |
| Czy wymagane są leki porównawcze (komparatory) lub placebo?* | TAK    | NIE    |
|  | Jakie: | x      |
| Czy są wymagane inne leki w badaniu?*                        | TAK    | NIE    |
|  | Jakie: | x      |
| Uwagi dodatkowe  |        |        |

\*proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź

**BADANY WYRÓB MEDYCZNY**

Opis:

.....

.....

.....

.....

data i podpis Głównego Badacza

**Załącznik nr 3**

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

Warszawa, .....

**Mazowiecki Oddział Wojewódzki  
Narodowy Fundusz Zdrowia  
ul. Chałubińskiego 8, 00-613 Warszawa**

**Zgłoszenie uczestnika badania klinicznego**

| L.p. | Nr PESEL | Data włączenia pacjenta do badania klinicznego |
|------|----------|--|
|      |          |  |
|      |          |  |
|      |          |  |

.....  
(*podpis i pieczęćka Badacza*)

**Załącznik nr 4**

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

**RAPORT KWARTALNY Z REALIZACJI KOMERCYJNEGO BADANIA  
KLINICZNEGO**

OKRES SPRAWOZDAWCZY: .....

1. Sponsor Badania: .....
2. CRO: .....
3. Nr CEBK: .....
4. Główny Badacz: .....
5. Komórka organizacyjna: .....
6. Nr protokołu Badania: .....
7. Nr Ośrodka: .....
8. Planowana liczba uczestników Badania w Ośrodku: .....
9. Planowany czas trwania badania: .....
10. Badanie:                    OTWARTE                    ZAMKNIĘTE
11. Data otwarcia Ośrodka: .....
12. Zespół badawczy, z uwzględnieniem zmian od poprzedniego raportu:

| <b>Imię i nazwisko</b> | <b>Rola w badaniu klinicznym</b> |
|------------------------|----------------------------------|
|                        | Główny Badacz                    |
|                        | Badacz                           |
|                        | Pielęgniarka                     |
|                        | Koordynator                      |
|                        | Farmaceuta                       |
|                        | Diagnosta laboratoryjny          |
|                        |                                  |

| <b>Nowy członek zespołu<br/>badawczego</b> | <b>W zastępstwie za</b> | <b>Rola w badaniu<br/>klinicznym</b> |
|--|-------------------------|--------------------------------------|
|  |                         |                                      |
|  |                         |                                      |
|  |                         |                                      |



13. Data pierwszego skriningu w Ośrodku: .....

14. Data pierwszej randomizacji w Ośrodku: .....

15. Dane dotyczące uczestników badania:

|  |   |      |     |
|--|---|------|-----|
| Liczba uczestników włączonych do Badania w okresie sprawozdawczym?   |   |      |     |
| Ogólna liczba uczestników włączonych do Badania  |   |      |     |
| Liczba screen failure w okresie sprawozdawczym   |   |      |     |
| Ogólna liczba screen failure w Badaniu   |   |      |     |
| Czy były wykonywane badania laboratoryjne w ZDL WIM uczestnikom Badania?*  | TAK   |      | NIE |
|  | Jakie:  | Ile: | -   |
| Czy były wykonywane inne badania diagnostyczne (w tym obrazowe) uczestnikom Badania?*                                    | TAK   |      | NIE |
|  | Jakie:  | Ile: | -   |
| Czy wystąpiły ciężkie działania niepożądane po podaniu produktu badanego?*   | TAK   |      | NIE |
|  | Rozpoznanie:<br>Data wystąpienia:<br>Data zgłoszenia do Sponsora:                         |      | -   |
| Czy uczestnik Badania był hospitalizowany?*  | TAK   |      | NIE |
|  | Imię i nazwisko:<br>Okres hospitalizacji:<br>Rozpoznanie:<br>Data zgłoszenia do Sponsora: |      | -   |
| Czy były wykonywane dodatkowe badania diagnostyczne na skutek pogorszenia stanu zdrowia uczestnika badania klinicznego?* | TAK   |      | NIE |
|  | Jakie:  |      | -   |
| Czy wystąpiły jakies odchylenia od protokołu w okresie sprawozdawczym?*  | TAK   |      | NIE |
|  | Jakie:  |      | -   |

\*proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź

16. Problemy w prowadzeniu badania: .....

17. Data zamknięcia Ośrodka .....

.....  
(data, pieczęć, podpis Głównego Badacza)

## **Załącznik nr 5**

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

### **ZAKRES KONTROLI PROWADZONEJ PRZEZ WYDZIAŁ MONITORINGU I KONTROLI WEWNĘTRZNEJ**

1. **Dokumentacja formalno-prawna** – sprawdzenie kompletności i terminowości dokumentacji dotyczącej badań klinicznych:
  - Wniosek o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego w WIM
  - Formularz oceny badanego produktu
  - Umowa na przeprowadzenie badania klinicznego
  - Kserokopia polisy ubezpieczeniowej odpowiedzialności cywilnej Sponsora
  - Kserokopia odpisu z KRS Sponsora lub/i CRO, bądź innego odpisu z rejestru potwierdzającego status prawny
  - Pełnomocnictwo osoby podpisującej ze strony Sponsora i/lub CRO
  - Wysokość wynagrodzenia oraz harmonogram i warunki płatności
  - Potwierdzenie nadania numeru CEBK
  - Wykaz aktualnych członków zespołu badawczego
  - Raporty kwartalne z realizacji badania klinicznego
  
2. **Dokumentacja medyczna** – sprawdzenie kompletności dokumentacji medycznej uczestników badania klinicznego i wszystkich zapisów:
  - Odpowiednie oznaczenia wizyt ambulatoryjnych i hospitalizacji odbywających się w ramach Badania numerem Protokołu Badania i nazwą „badanie kliniczne”
  - Data włączenia pacjenta do badania
  - Informacja o uzyskaniu świadomej zgody uczestnika Badania i formularz świadomej zgody
  
3. **Rozliczanie procedur medycznych** – hospitalizacje i wizyty ambulatoryjne:
  - Sprawdzenie czy wizyty ambulatoryjne i hospitalizacje odbywające się w ramach badania klinicznego są odpowiednio wpisywane do systemu AMMS i czy nie są rozliczane do NFZ
  - Sprawdzenie czy procedury ponadstandardowe wpisywane do wniosku przez Badacza nie są rozliczane do NFZ

- Sprawdzenie czy występują zdarzenia niepożądane po podaniu produktu leczniczego/wyrobu medycznego oraz kto pokrywa koszty związanych z nimi hospitalizacji i procedur medycznych
- Sprawdzenie faktur wystawianych przez Pion Głównego Księgowego, na podstawie pism z firmy farmaceutycznej, potwierdzonych przez Głównego Badacza i raportu kwartalnego z realizacji badania klinicznego oraz uregulowania płatności

#### 4. **Dokumentacja użyzonego sprzętu:**

- Sprawdzenie przestrzegania procedur obowiązujących w WIM, związanych z dostarczeniem sprzętu przez Sponsora

#### 5. **Apteka**

- Sprawdzenie czy badany produkt/wyrób medyczny, komparator został dostarczony do Apteki Zakładowej

**Załącznik nr 6**

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

**PROTOKÓŁ ZDAWCZO-ODBIORCZY  
SPRZĘTU DOSTARCZONEGO DO BADANIA KLINICZNEGO**

Nr protokołu Badania.....

Sponsor.....

Główny Badacz: .....

Miejsce prowadzenia badania klinicznego:.....

Umowa nr.....

| Nazwa sprzętu | Model | Producent sprzętu | Nr seryjny (fabryczny) | Liczba | Rok produkcji | Wartość brutto (PLN) |
|---------------|-------|-------------------|------------------------|--------|---------------|----------------------|
|               |       |                   |                        |        |               |                      |
|               |       |                   |                        |        |               |                      |
|               |       |                   |                        |        |               |                      |
|               |       |                   |                        |        |               |                      |
|               |       |                   |                        |        |               |                      |

Protokół sporządzono w 3 egzemplarzach dla każdej ze stron.

.....

data i podpis

Sponsor/CRO/vendor

.....

data i podpis

Główny Badacz

.....

data i podpis

Wojskowy Instytut Medyczny

**Załącznik nr 7**

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

**RAPORT KOŃCOWY Z REALIZACJI KOMERCYJNEGO BADANIA  
KLINICZNEGO**

OKRES SPRAWOZDAWCZY (od ostatniego raportu kwartalnego): .....

1. Sponsor Badania: .....
2. CRO: .....
3. Nr CEBK: .....
4. Główny Badacz: .....
5. Komórka organizacyjna: .....
6. Nr protokołu Badania: .....
7. Nr Ośrodka: .....
8. Planowana liczba uczestników Badania w Ośrodku: .....
9. Planowany czas trwania badania: .....
10. Data otwarcia Ośrodka: .....
11. Zespół badawczy, z uwzględnieniem zmian od poprzedniego raportu:

| <b>Imię i nazwisko</b> | <b>Rola w badaniu klinicznym</b> |
|------------------------|----------------------------------|
|                        | Główny Badacz                    |
|                        | Badacz                           |
|                        | Pielęgniarka                     |
|                        | Koordynator                      |
|                        | Farmaceuta                       |
|                        | Diagnosta laboratoryjny          |
|                        |                                  |

| <b>Nowy członek zespołu<br/>badawczego</b> | <b>W zastępstwie za</b> | <b>Rola w badaniu<br/>klinicznym</b> |
|--|-------------------------|--------------------------------------|
|  |                         |                                      |
|  |                         |                                      |
|  |                         |                                      |

12. Data pierwszego skriningu w Ośrodku: .....

13. Data ostatniego skringingu w Ośrodku: .....

14. Data pierwszej randomizacji w Ośrodku: .....

15. Data ostatniej randomizacji w Ośrodku: .....

16. Dane dotyczące uczestników badania:

|   |   |      |     |
|---|---|------|-----|
| Liczba uczestników włączonych do Badania w okresie sprawozdawczym?  |   |      |     |
| Ogólna liczba uczestników włączonych do Badania   |   |      |     |
| Liczba screen failure w okresie sprawozdawczym  |   |      |     |
| Ogólna liczba screen failure w Badaniu  |   |      |     |
| Czy w okresie sprawozdawczym były wykonywane badania laboratoryjne w ZDL WIM uczestnikom Badania?*  | TAK   |      | NIE |
|   | Jakie:  | Ile: | -   |
| Czy w okresie sprawozdawczym były wykonywane inne badania diagnostyczne (w tym obrazowe) uczestnikom Badania?*                                    | TAK   |      | NIE |
|   | Jakie:  | Ile: | -   |
| Czy w okresie sprawozdawczym wystąpiły ciężkie działania niepożądane po podaniu produktu badanego?*   | TAK   |      | NIE |
|   | Rozpoznanie:<br>Data wystąpienia:<br>Data zgłoszenia do Sponsora:                         |      | -   |
| Czy w okresie sprawozdawczym uczestnik Badania był hospitalizowany?*  | TAK   |      | NIE |
|   | Imię i nazwisko:<br>Okres hospitalizacji:<br>Rozpoznanie:<br>Data zgłoszenia do Sponsora: |      | -   |
| Czy w okresie sprawozdawczym były wykonywane dodatkowe badania diagnostyczne na skutek pogorszenia stanu zdrowia uczestnika badania klinicznego?* | TAK   |      | NIE |
|   | Jakie:  |      | -   |

|   |        |     |
|---|--------|-----|
| Czy w okresie sprawozdawczym wystąpiły jakieś odchylenia od protokołu?* | TAK    | NIE |
|   | Jakie: | -   |

\*proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź

17. Data ostatniej wizyty w Ośrodku: .....

18. Problemy w prowadzeniu badania: .....

19. Data zamknięcia Ośrodka .....

20. Przyczyna zamknięcia Ośrodka: .....

.....

(data, pieczętka, podpis Głównego Badacza)



## Załącznik nr 8

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

### Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

zawarta dnia \_\_\_\_\_ pomiędzy:

(zwana dalej „Umową”)

**WOJSKOWYM INSTYTUTEM MEDYCZNYM** z siedzibą w Warszawie przy ul. Szaserów 128, wpisanym do rejestru sądowego, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000144810, NIP113-23-93-221, reprezentowanym przez ....., zwanym w dalszej części umowy „**Podmiotem przetwarzającym**” reprezentowany przez: \_\_\_\_\_  
oraz

\_\_\_\_\_ zwanym w dalszej części umowy „**Administratorem**”

reprezentowany przez: \_\_\_\_\_

#### § 1

##### Powierzenie przetwarzania danych osobowych

1. Administrator powierza Podmiotowi przetwarzającemu, w trybie art. 28 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (zwanego w dalszej części „Rozporządzeniem”) dane osobowe do przetwarzania, na zasadach i w celu określonym w niniejszej Umowie.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe a w szczególności szczególne kategorie danych zgodnie z niniejszą Umową, Rozporządzeniem oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
3. Podmiot przetwarzający oświadcza, iż stosuje środki bezpieczeństwa spełniające wymogi Rozporządzenia.

#### §2

##### Zakres i cel przetwarzania danych

1. Podmiot przetwarzający będzie przetwarzał powierzone na podstawie Umowy dane osobowe a w szczególności dane osobowe oraz szczególne kategorie danych klientów administratora w postaci: .....
2. Powierzone przez Administratora dane osobowe a w szczególności szczególne kategorie danych będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający wyłącznie w celu realizacji umowy nr protokołu.....(Umowa główna).

#### §3

##### Obowiązki podmiotu przetwarzającego

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych a w szczególności szczególnych kategorii danych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanym z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 Rozporządzenia.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się dołożyć należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane w celu realizacji niniejszej umowy lub dopuścić do przetwarzania powierzonych danych osobowych osoby upoważnione ustawowo.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się zapewnić zachowanie w tajemnicy, (o której mowa w art. 28 ust 3 pkt b Rozporządzenia) przetwarzanych danych przez osoby, które upoważnia do przetwarzania danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia ich w Podmiocie przetwarzającym, jak i po jego ustaniu.
5. Podmiot przetwarzający jest zobowiązany do przechowywania dokumentacji medycznej Uczestników badania zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
6. W miarę możliwości Podmiot przetwarzający pomaga Administratorowi w niezbędnym zakresie wywiązywać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą oraz wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32-36 Rozporządzenia.
7. Podmiot przetwarzający po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych bez zbędnej zwłoki zgłasza je administratorowi w ciągu 36 godzin.

#### §4

##### **Dalsze powierzenie danych do przetwarzania**

Podmiot przetwarzający oświadcza, że nie powierza danych osobowych do dalszego przetwarzania innym podwykonawcom.

#### § 5

##### **Odpowiedzialność Podmiotu przetwarzającego**

1. Podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie danych osobowych niezgodnie z treścią Umowy, a w szczególności za udostępnienie powierzonych do przetwarzania danych osobowych osobom nieupoważnionym.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania przez Podmiot przetwarzający danych osobowych określonych w Umowie, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania tych danych, skierowanych do Podmiotu przetwarzającego, a także o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania w Podmiocie przetwarzającym tych danych osobowych, w szczególności prowadzonych przez inspektorów upoważnionych przez Urząd Ochrony Danych Osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie danych osobowych powierzonych przez Administratora.

#### §6

### **Czas obowiązywania umowy**

1. Niniejsza umowa została zawarta na czas obowiązywania Umowy głównej.
2. Każda ze stron może wypowiedzieć niniejszą umowę z zachowaniem okresu obowiązywania Umowy Głównej.

### **§7**

#### **Rozwiązanie umowy**

1. Administrator danych może rozwiązać niniejszą umowę ze skutkiem natychmiastowym, gdy Podmiot przetwarzający:
  - a) pomimo zobowiązania go do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli nie usunie ich w wyznaczonym terminie;
  - a) przetwarza dane osobowe w sposób niezgodny z Umową;
  - b) powierzył przetwarzanie danych osobowych innemu podmiotowi bez zgody Administratora;

### **§8**

#### **Zasady zachowania poufności**

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, danych, materiałów, dokumentów i danych osobowych otrzymanych od Administratora i od współpracujących z nim osób oraz danych uzyskanych w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej („dane poufne”).
1. Podmiot przetwarzający oświadcza, że w związku ze zobowiązaniem do zachowania w tajemnicy danych poufnych nie będą one wykorzystywane, ujawniane ani udostępniane bez pisemnej zgody Administratora w innym celu niż wykonanie Umowy głównej, chyba że konieczność ujawnienia posiadanych informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa.

### **§9**

#### **Postanowienia końcowe**

1. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach dla każdej ze stron.
1. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu cywilnego oraz Rozporządzenia.
2. Sądem właściwym dla rozpatrzenia sporów wynikających z niniejszej umowy będzie sąd właściwy dla siedziby powoda.

---

Administrator

---

Podmiot przetwarzający

