

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