Załącznik nr 11
do Regulaminu prowadzenia badań klinicznych i obserwacyjnych
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego

INSTRUKCJA PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH W UNIWERSYTECKIM SZPITALU KLINICZNYM ZWANYM DALEJ OŚRODKIEM:

I. Sponsor/CRO badania proszony jest o wstępny kontakt z Działem Badań Klinicznych i Naukowych w celu potwierdzenia możliwości realizacji badania klinicznego w Ośrodku.

Dział Badań Klinicznych i Naukowych, adres email: badaniakliniczne@usk.wroc.pl, tel. 71/733 1204, 71/733 1201; 71 733 1203; 71 733 2718; 71 733 2794; 71 733 2792, 71 733 2793

II. Kolejnym krokiem jest przesłanie przez Sponsora/CRO do Ośrodka uzupełnionego Wniosku o wyrażenie wstępnej zgody na badanie, podpisanego przez Sponsora, lub Podmiot jego reprezentujący, w celu podpisania go przez Badacza i Dyrektora Ośrodka.
Podpisana zgoda jest podstawą do rozpoczęcia negocjacji dotyczących warunków umowy i budżetu.

III. Razem z wnioskiem Sponsor/CRO chcący realizować badanie kliniczne w Ośrodku jest zobowiązany przysłać w formie elektronicznej następującą dokumentację:

1. Propozycja umowy. Proponujemy negocjowanie na wzorze umowy Ośrodka.
2. Propozycja budżetu. Preferujemy przesłanie harmonogramu wizyt z proponowanym budżetem za wizyty i pozostałe koszty w formacie Excel.
3. Protokół badania.
4. Streszczenie protokołu w języku polskim.
5. Polisa ubezpieczeniowa odpowiedzialności cywilnej Badacza i Podmiotu zlecającego badanie.
6. Aktualny Odpis z Krajowego rejestru Sądowego lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji do działalności gospodarczej.
7. Formularz pisemnej zgody dla pacjenta.
8. Opinia Komisji Bioetycznej i zgoda URPL.
9. Pełnomocnictwo dla Osób reprezentujących Zlecającego.
10. Wykaz leków, wyrobów medycznych, sprzętu, który ma zapewnić Ośrodek i Sponsor.

IV. Kolejnym krokiem jest procedowanie warunków umowy pod względem formalnoprawnym, ochrony danych osobowych.
Przesłanie przez Dział Badań Klinicznych i Naukowych wniosków budżetowych do Sponsora nastąpi niezwłocznie po uzgodnieniu z Badaczem i Sponsorem specyfiki procedur w badaniu klinicznym oraz wykonaniu kalkulacji rentowności badania.

V. Po uzgodnieniu warunków zapisów umowy i budżetu, umowa finalna zaakceptowana przez wszystkie Strony, zostanie wydrukowana we wskazanej ilości egzemplarzy dla każdej Strony umowy, podpisana przez Sponsora i przesłana do podpisania przez Badacza i Dyrektora Ośrodka.

Opłaty stałe w Ośrodku:

1. Opłata dla Ośrodka za czynności związane z przeprowadzeniem negocjacji, uiszczanej po podpisaniu umowy w wysokości 5 000 PLN. NETTO.

2. Opłata dla Ośrodka za czynności związane z przygotowaniem Apteki do badania, uiszczanej po podpisaniu umowy w wysokości 3 000 PLN. NETTO

3. Opłata za przechowywanie dokumentacji Badania w trakcie trwania Badania oraz za jej archiwizację po zakończeniu Badania w Ośrodku za okres 25 lat wynosi 5 800PLN (słownie: cztery tysiące złotych) i dotyczy 10 uczestników badania, powyżej 10 uczestników, koszt za każdego kolejnego uczestnika wynosi 580 PLN (netto). Opłata będzie uiszczona po zamknięciu badania. Kwota 5 800 PLN (netto) jest także należna za archiwizację dokumentacji powstałej przed włączeniem uczestnika do badania

4. Opłata za weryfikację aneksu związanego ze zmianą budżetu wynosi 1 500 PLN (netto) Opłata będzie uiszczona na podstawie faktury VAT wystawionej przez Szpital . Sponsor/CRO zobowiązuje się do zapłaty faktury VAT w terminie 30 dni od daty wystawienia faktury na rachunek bankowy.

5. Opłata za weryfikację aneksu niezwiązanego ze zmianą budżetu wynosi 1 000 PLN (netto). Opłata będzie uiszczona na podstawie faktury VAT wystawionej przez Szpital . Sponsor/CRO zobowiązuje się do zapłaty faktury VAT w terminie 30 dni od daty wystawienia faktury na rachunek bankowy