

REGULAMIN ZAWIERANIA UMÓW DOTYCZĄCYCH
PRZEPROWADZANIA BADAŃ KLINICZNYCH
W UNIWERSYTECKIM CENTRUM KLINICZNYM
WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO

I. TERMINOLOGIA

§ 1.

Badanie Kliniczne – każde finansowane przez Sponsora 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.

Sponsor – osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie 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.

Clinical Research Organization (CRO) – organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora, posiadającą odpowiednie upoważnienie do jego reprezentacji. Może być to osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która na zlecenie Sponsora i jego odpowiedzialność wykonuje jedno lub więcej zadań i obowiązków związanych z badaniem klinicznym zgodnie z zawartą na piśmie umową pomiędzy CRO a Sponsorem; do CRO powinny mieć zastosowanie wszelkie postanowienia odnoszące się do Sponsora w zakresie określonym w umowie zawartej pomiędzy CRO i Sponsorem obowiązków i zadań związanych z badaniem klinicznym.

Badacz/Główny Badacz – lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie przedmiotowego badania w Ośrodku; jeżeli badania kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, Badacz wyznaczony przez Sponsora za zgodą Dyrektora Ośrodka, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie przedmiotowego badania w Ośrodku.

Zespół Badawczy (Współbadacze) /Personel Badania/ – interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez Badacza, członkowie zespołu są wskazani i nadzorowani przez Badacza.

Ośrodek Badawczy – jednostka organizacyjna, w której przeprowadzane jest badanie kliniczne – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Uczestnik badania klinicznego – osoba, zakwalifikowana do udziału w badaniu klinicznym, która po poinformowaniu jej o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego, dobrowolnie podpisała świadomą zgodę na wzięcie udziału w badaniu klinicznym. W przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody lub Małoletni – jej przedstawiciel ustawowy, który został poinformowany o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego, dobrowolnie podpisał świadomą zgodę na wzięcie udziału w badaniu klinicznym przez tą osobę.

Świadoma zgoda – wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia – przez jej przedstawiciela ustawowego. Oświadczenie zostaje podpisane wraz z odnotowaną wzmianką, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym. Jeżeli świadoma zgoda, nie może zostać złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę taką odnotowuje się w dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska świadków.

Protokół badania – oznakowany, datowany i podpisany przez Sponsora badania klinicznego dokument opisujący szczegółowo cel, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzonymi do protokołu.

Dokumentacja badania klinicznego – dokumenty, na podstawie, których można odtworzyć sposób prowadzenia badania klinicznego, a także ocenić jakość uzyskanych danych. Dokumenty te służą potwierdzeniu zgodności działania Badacza, Sponsora i osoby monitorującej badanie kliniczne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Audyt – niezależna kontrola procedur i Dokumentacji badania klinicznego prowadzona przez sponsora, jako element systemu zapewnienia jakości, w celu ustalenia, czy badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego, a dane uzyskane w związku z badaniem są lub były zbierane, analizowane i raportowane zgodnie z protokołem badania i standardowymi procedurami postępowania (SOP).

Osoba do kontaktów – osoba wyznaczona przez Dyrektora Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego do kontaktów z Badaczem i Sponsorem – pracownik Działu Rozliczeń.

CRA/Monitor badań klinicznych (ang. ClinicalResearchAssociate, CRA) – pracownik firmy sponsorującej badania kliniczne lub jego przedstawiciel np. Firma CRO, którego głównym zadaniem jest monitorowanie badania. Monitor badań klinicznych jest odpowiedzialny za ocenę zgodności prowadzonego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, zapewnienie przestrzegania Protokołu badania, czuwanie nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w badaniu w tym prawidłowe raportowanie ciężkich zdarzeń niepożądanych, wyjazdy monitorujące do ośrodków badawczych, weryfikowanie danych wpisanych do Karty Obserwacji Klinicznej z historią choroby pacjentów, kontrole gospodarki badanym produktem, raportowanie po każdej wizycie monitorującej faktycznego stanu badania w poszczególnych ośrodkach badawczych, rejestrację badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych i Komisji Bioetycznej oraz rutynowymi kontaktami z zespołem badawczym każdego Ośrodka uczestniczącego w badaniu.

II. PRZEPISY OGÓLNE

§ 2.

1. Badanie kliniczne przeprowadza się mając na uwadze iż dobro Uczestników badania klinicznego jest wartością nadrzędną w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa z zachowaniem pełnej swobody Uczestników badania klinicznego przy podejmowaniu decyzji w zakresie uczestnictwa w badaniu klinicznym oraz zapewnieniu integralności fizycznej i psychicznej, prywatności i ochrony danych osobowych Uczestników badania klinicznego.
2. Przy zawieraniu i wykonywaniu umów na badania kliniczne, obowiązują przepisy prawa, w tym w szczególności:
 - a. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.2023.605 z dnia 2023.03.30);
 - b. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UEL 158 z 27.05.20140);
 - c. Ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne – (Dz.U.2022.2301 z dnia 2022.11.14);
 - d. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974 z dnia 2022.05.09);
 - e. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.2012.489 z dnia 2012.05.09);

- f. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U.2004.104.1108 z dnia 2004.05.01);
- g. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2023.1516 t.j. z dnia 2023.08.04);
- h. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2023.991 t.j. z dnia 2023.05.24).

III. ZAWARCIE UMOWY

§ 3.

1. Przedmiotem niniejszego Regulaminu jest określenie zasad zawierania umów będących podstawą przeprowadzania badań klinicznych w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (dalej jako: „UCKWUM”).
2. Podstawą przeprowadzenia Sponsorowanego Badania Klinicznego w Szpitalu jest zawarcie umowy trójstronnej pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem oraz Ośrodkiem Badawczym.
3. Ośrodek zobowiązuje się do wykonywania Umowy z należytą starannością, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

§ 4.

1. Procedura zawierania umowy o przeprowadzenie Sponsorowanego badania klinicznego rozpoczyna się złożeniem przez Sponsora Wniosku o zawarcie umowy o przeprowadzenie badania klinicznego wraz z formularzem, który stanowi *Załącznik nr 1* do Regulaminu wraz z załącznikami wymienionymi w ww. wniosku.
2. Za złożenie i rozpatrzenie wniosku będzie pobierana bezzwrotna opłata w wysokości wskazanej w *Załącznikach 2, 3 oraz 4* w zależności od rodzaju Badania Klinicznego.
3. Niedostarczenie kompletu dokumentów, o których mowa w ust. 2, będzie traktowane jako niespełnienie wymogów formalnych, co uniemożliwi rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego.
4. Pozytywne rozpatrzenie ww. wniosku przez Dyrektora UCKWUM upoważnia Sponsora do rozpoczęcia negocjacji warunków umowy o przeprowadzenie badania klinicznego.

§ 5.

1. Sponsor/CRO przedstawia Ośrodkowi i Badaczowi projekt umowy trójstronnej wraz z propozycją budżetową.
2. Projekt umowy w formie edytowalnej, elektronicznej wraz z:
 - a. Wykazem środków, które Sponsor planuje przekazać w celu realizacji badania tj. leków, sprzętu, odczynników, testów, materiałów itd.;

- b. Prawomocną zgodą Komisji Bioetycznej na prowadzenie rzeczowego badania klinicznego;
- c. Zgodą Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- d. Streszczeniem Protokołu w języku polskim wraz z harmonogramem badania w języku polskim;
- e. Polisą ubezpieczeniową Sponsora / Badacza;
- f. Formularzem Świadomej Zgody Pacjenta.

Dokumenty wymienione w ust. 1 i 2 Sponsor/CRO przesyła na adres e-mail: badania.kliniczne@uckwum.pl.

Jeżeli dostarczenie ww. dokumentów nie będzie możliwe w fazie organizacyjnej badania, Sponsor/CRO zobowiązuje się w formie pisemnej, dostarczyć dokumenty niezwłocznie po ich uzyskaniu, jednak nie później niż przed dniem podpisania umowy.

3. Warunki umowy uzgadniane są w trybie negocjacji pomiędzy Ośrodkiem, Sponsorem oraz Głównym Badaczem.
4. W wewnętrznym obiegu Ośrodka proces negocjacji, podpisywania i realizacji umowy nadzoruje Dział Rozliczeń.
5. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego jest zawierana w języku polskim oraz – na życzenie Sponsora i/lub CRO – w innym języku, przy czym w sytuacji wersji dwujęzycznej, wersją rozstrzygającą ewentualne spory jest polska wersja językowa umowy. Tłumaczenia na język polski nie wymagają Protokół Badania oraz Broszura Badacza, które są załącznikami do umowy. Pozostałe załączniki do umowy muszą posiadać tłumaczenie przedstawiciela Sponsora na język polski, dokumenty rejestrowe oraz pełnomocnictwa muszą zostać przetłumaczone na język polski przez tłumacza przysięgłego.
6. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego powinna zawierać w szczególności:
 - a) datę i miejsce zawarcia umowy;
 - b) pełną nazwę stron umowy wraz ze wskazaniem ich siedziby, osób reprezentujących strony przy jej podpisaniu oraz dane dotyczące wpisu stron do Krajowego Rejestru Sądowego lub innego rejestru właściwego dla Sponsora i/lub CRO;
 - c) pełną nazwę badania klinicznego wraz ze wskazaniem numeru i wersji Protokołu Badania obowiązującego w dniu podpisania umowy;
 - d) zobowiązanie Sponsora i/lub CRO do dostarczenia numeru rejestracyjnego badania klinicznego nadanego przez Centralną Ewidencję Badań Klinicznych;
 - e) imię i nazwisko Głównego Badacza wraz ze wskazaniem jednostki organizacyjnej Szpitala, na terenie której realizowane będzie badanie kliniczne;
 - f) okres, na jaki została zawarta umowa o przeprowadzenie badania klinicznego (w przypadku braku możliwości precyzyjnego określenia ww. okresu należy uwzględnić zapis mówiący o tym, że umowa zostaje zawarta na czas określony do dnia zakończenia badania, o którym Sponsor i/lub CRO poinformuje Koordynatora badania klinicznego w terminie 7 dni od dnia zakończenia badania);

- g) wysokość kwoty należnej Ośrodkowi Badawczemu z tytułu realizacji umowy o przeprowadzenie badania klinicznego za jednego uczestnika badania klinicznego z podziałem kosztów na poszczególne wizyty (również w sytuacji, w której uczestnik nie ukończył pełnego programu badania klinicznego lub został włączony do badania niezgodnie z Protokołem Badania, przy czym nastąpiło to bez winy Szpitala);
- h) wskazanie podmiotu zobowiązanego do zapłaty wynagrodzenia na rzecz Ośrodka Badawczego z tytułu realizacji umowy o przeprowadzenie badania klinicznego wraz z określeniem zasad płatności;
- i) zobowiązanie Sponsora i/lub CRO do dostarczania bezpośrednio do Apteki Szpitala badanego produktu leczniczego wraz ze sporządzoną informacją co do prawidłowego sposobu jego przechowywania oraz co do jego ilości oraz numeru serii (jeżeli dotyczy);
- j) zobowiązanie Sponsora i/lub CRO do dostarczenia bezpośrednio do Apteki Szpitalnej wyrobu medycznego wraz ze sporządzoną informacją co do jego prawidłowego sposobu przechowywania oraz co do jego ilości oraz numeru serii (jeżeli dotyczy);
- k) zobowiązanie Sponsora i/lub CRO do dostarczania zestawień do faktur z uwzględnieniem numeru pacjenta, terminu oraz rodzaju odbytej wizyty;
- l) uzgodnione przez strony prawa i obowiązki, których treść nie jest regulowana bezwzględnie obowiązującymi przepisami mającymi zastosowanie na terenie Polski i Wspólnoty Europejskiej;
- m) zobowiązanie stron do:
 - przestrzegania Protokołu Badania;
 - przestrzegania zasad zbierania i raportowania danych;
 - umożliwienia dostępu do dokumentów źródłowych przedstawicielom Sponsora oraz osobom prowadzącym Audyt;
 - ochrony danych osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania;
- n) zapis, zgodnie z którym wszelkie kwestie nieuregulowane w umowie o przeprowadzenie badania klinicznego będą rozstrzygane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, mającymi zastosowanie na terenie Polski.

§ 6.

1. Do zawarcia umowy o przeprowadzenie badania klinicznego konieczne jest przedstawienie przez Sponsora i/lub CRO budżetu badania:
 - a) oddzielnie dla Badacza;
 - b) oddzielnie przeznaczonego na realizację badania w Ośrodku Badawczym.
2. Budżet badania, o którym mowa wyżej może nie obejmować dodatkowych kosztów czy opłat jakie Sponsor i/lub CRO będzie zobowiązany ponieść w związku z przeprowadzaniem badania klinicznego przez Ośrodek Badawczy, w szczególności opisanych w ust. 6-8 poniżej.
3. W przypadku wystawienia przez Badacza, Współbadacza lub Ośrodek Badawczy faktury VAT, wynagrodzenie wskazane w załączniku finansowym jest kwotą netto, do której wystawiający doliczy podatek VAT w wysokości określonej przez obowiązujące przepisy.

4. Kwota wskazana w ust. 1 jest dzielona w proporcji 50% kwoty netto/brutto na pokrycie innych kosztów Ośrodka Badawczego oraz 50% kwoty netto/brutto dla Głównego Badacza. Ośrodek dopuszcza możliwość negocjacji podziału ww. kosztów w uzasadnionych sytuacjach.
5. Ośrodek Badawczy pobiera przy każdej umowie jednorazową opłatę start – up, w ramach której pokrywane są koszty jakie ponosi Ośrodek w związku z negocjacjami i zawarciem umowy. Opłata ta jest płatna w terminie 14 dni po podpisaniu umowy przez ostatnią ze stron umowy, na podstawie wystawionej faktury przez Ośrodek Badawczy.
6. Ośrodek Badawczy pobiera przy każdej umowie opłatę w ramach kosztów obsługi administracyjnej należną za każdy rok obowiązywania umowy. Pierwsza płatność wymagana jest 14 dni po podpisaniu umowy przez ostatnią ze stron umowy na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy. Każda następna opłata, płatna jest po upływie roku od poprzedniej z opłat. Opłata będzie należna do momentu poinformowania Ośrodka Badawczego o zakończeniu badania klinicznego wraz z podaniem daty zamknięcia Ośrodka.
7. Ośrodek Badawczy pobiera jednorazową opłatę apteczną za wykorzystanie infrastruktury aptecznej. Opłata jest płatna z góry do 14 dni po podpisaniu umowy przez ostatnią ze stron umowy na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy. Opłata za udostępnianie infrastruktury aptecznej obejmuje przechowywanie leków i wyrobów medycznych przez Aptekę Szpitalną.
8. Ośrodek Badawczy pobiera opłatę archiwizacyjną za pełen 25-letni okres archiwizacji dokumentacji badania klinicznego. Opłata płatna jest z góry, do 14 dni po podpisaniu umowy przez ostatnią ze stron umowy na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy. Opłata nie podlega zwrotowi, w przypadku odebrania dokumentacji przed upływem wskazanego okresu. W przypadku braku uiszczenia opłaty Sponsor jest zobowiązany do odebrania dokumentacji badania po zakończeniu badania, na własny koszt i ryzyko.
9. Wszelkie wyżej wskazane opłaty są uregulowane w: *Załączniku nr 2 do Regulaminu - Opłaty Ośrodka Badawczego - Badania kliniczne komercyjne, Załączniku nr 3 do Regulaminu - Opłaty Ośrodka Badawczego - Badania kliniczne niekomercyjne, Załączniku nr 4 - Opłaty Ośrodka Badawczego - Badania nieinterwencyjne, obserwacyjne, rejestrowe.*
10. Projekt umowy zostaje przekazany za pośrednictwem poczty e-mail do Działu Rozliczeń, który następnie jest przesyłany do Radcy Prawnego oraz Inspektora Ochrony Danych Osobowych w celu wydania opinii.

§ 7.

Wymaganymi załącznikami do umowy o przeprowadzenie badania klinicznego są:

- a) protokół badania oraz jego streszczenie w języku polskim wraz z harmonogramem badania w języku polskim;

- b) polisa ubezpieczeniowa Sponsora i Badacza od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń w zakresie przedmiotu postępowania na okres obowiązywania umowy;
- c) kopia odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub innego rejestru właściwego dla Sponsora i/lub CRO;
- d) opinia Komisji Bioetycznej;
- e) zgoda Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- f) pełnomocnictwo dla osoby podpisującej umowę (o ile jej upoważnienie nie wynika ze złożonych dokumentów rejestracyjnych);
- g) pełnomocnictwo przedstawiciela Sponsora (jeżeli dotyczy);
- h) Broszura Badacza;
- i) wykaz produktów leczniczych / wyrobów medycznych, które będą przekazywane w ramach badania klinicznego wraz z informacją o badanym leku oraz innych lekach wykorzystywanych w badaniu uwzględniająca: nazwę, postać, dawkę, ilość w opakowaniu, warunki transportu, warunki przechowywania;
- j) załącznik finansowy – Budżet do umowy o przeprowadzenie badania klinicznego w podziale na Ośrodek Badawczy oraz Badacza;
- k) skład zespołu badawczego.

§ 8.

1. Umowa podpisywana jest w minimum trzech jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla: Ośrodka, Sponsora i Głównego Badacza.
2. Umowa podlega prawu polskiemu i będzie zgodnie z nim interpretowana. Sądami właściwymi do rozstrzygania wszelkich sporów wynikłych na tle wykonywania umowy na przeprowadzenie badania klinicznego będzie sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Ośrodka. W przypadku umów dwujęzycznym, językiem wiodącym, obowiązującym i rozstrzygającym kwestie sporne będzie język polski.
3. Aneksowanie zapisów umownych możliwe jest na wniosek każdej ze stron – zgodnie z zapisami wynegocjowanej umowy trójstronnej. Proces negocjacji i podpisywania aneksów, następuje analogicznie do sposobu podpisywania umowy.
4. Umowa podpisywana jest w pierwszej kolejności przez Sponsora, który przesyła podpisaną umowę w odpowiedniej ilości egzemplarzy do Działu Rozliczeń, następnie umowa parafowana jest przez Radcę Prawnego oraz Inspektora Ochrony Danych Osobowych, podpisywana przez Głównego Badacza. Umowę następnie parafuje Dział Rozliczeń, Dyrektor ds. Organizacji Świadczeń Medycznych i przekazywana jest do podpisu Dyrektora UCKWUM.
5. Oryginały umów Ośrodka przechowywane są w Dziale Rozliczeń.
6. Dział Rozliczeń prowadzi rejestr umów badań klinicznych i monitoruje ich status.

§ 9.

Decyzję o podpisaniu albo odmowie podpisania umowy o przeprowadzenie badania klinicznego podejmuje Dyrektor UCKWUM.

IV. REALIZACJA UMOWY

§ 10.

1. Za prawidłową realizację umowy o przeprowadzenie badania klinicznego ze strony Ośrodka odpowiedzialny jest Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa:

- a) w Lokalizacji Banacha;
- b) w Lokalizacji Lindleya;
- c) w Lokalizacji Żwirki i Wigury.

Do obowiązków ww. należą:

- nadzór nad prawidłową realizacją procedur zawierania umów;
- monitorowanie poszczególnych etapów realizacji umowy;
- dokonywania okresowych kontroli, w tym pod kątem przestrzegania przepisów prawa oraz zasad wynikających z niniejszego Regulaminu;
- monitorowanie stopnia i terminowości rozliczeń finansowych.

§ 11.

1. Badanie kliniczne prowadzone jest przez Głównego Badacza we współpracy z jednostkami organizacyjnymi Szpitala zaangażowanymi z realizację badania klinicznego.
2. Główny Badacz lub Sponsor zobowiązany jest do sporządzania i przedstawiania Działowi Rozliczeń raportu kwartalnego z realizacji badania klinicznego (do 10 dnia miesiąca za poprzedni kwartał). Niezależnie od powyższego Główny Badacz jest zobowiązany w zakresie dozwolonym przez prawo, do udzielania Dyrektorowi UCKWUM, Zastępcom Dyrektora ds. Lecznictwa, Zastępcy Dyrektora ds. Ekonomiczno-Finansowych, Zastępcy Dyrektora ds. Organizacji Świadczeń Medycznych, Kierownikowi Działu Rozliczeń wszelkich informacji o badaniu klinicznym, w tym w szczególności tych dotyczących stopnia zaawansowania badania, terminów wizyt przedstawiciela Sponsora oraz danych niezbędnych do wystawiania odpowiednich dokumentów finansowych.

§ 12.

1. Rekrutacja Uczestników badania odbywa się pod nadzorem Głównego Badacza, który informuje Uczestników o przysługujących im prawach w tym prawach pacjenta oraz:
 - Prawie do pełnej i zrozumiałej informacji na temat badania, możliwych skutkach uczestnictwa w nim i do wyrażenia świadomej pisemnej zgody na uczestnictwo;
 - Prawie do cofnięcia tej zgody na każdym etapie badania bez jakiegokolwiek przyczyny oraz bez konieczności uzasadniania;
 - Prawie do zwrotu kosztów podróży poniesionych w związku z udziałem w badaniu.
2. Główny Badacz jest zobowiązany do uzyskania od Uczestników badania świadomej pisemnej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym.
3. Główny Badacz jest zobowiązany m.in. do następujących czynności:
 - a) W zakresie dozwolonym przez prawo do udzielania Dyrekcji UCKWUM oraz Działowi Rozliczeń wszelkich informacji o Badaniu Klinicznym w formie pisemnej, w tym informacji o:
 - Terminie otwarcie i zamknięcia Badania w Ośrodku;
 - Stopniu zaawansowania Badania;
 - Terminach wizyt przedstawiciela Sponsora;
 - Zmianie składu Zespołu Badawczego;
 - Danych niezbędnych do wystawiania odpowiednich dokumentów finansowych.
 - b) Prawidłowego oznaczania Uczestników badania włączonych do Badania.
 - c) Prawidłowego identyfikowania wizyt i hospitalizacji Uczestników w związku z prowadzonym Badaniem, oznaczania zleceń na badanie diagnostyczne i obrazowe oraz zleceń leków.
 - d) W przypadku wystąpienia u Uczestników ciężkiego zdarzenia niepożądanego (SAE), Główny badacz zobowiązuje się do stosowania instrukcji zawartej w Protokole i zgłoszenia niezwłocznie zdarzenia zgodnie z wewnętrznymi regulacjami Ośrodka pracownikowi Działu Rozliczeń oraz Sponsorowi/CRO w terminie 24 godzin.
 - e) W przypadku gdy Uczestnik wymaga wykonania dodatkowych świadczeń medycznych nie ujętych w zawartej Umowie lub wynikających z leczenia powikłań związanych z Badaniem, Główny Badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować pisemnie o tym fakcie Dział Rozliczeń oraz odpowiedniego Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa oraz odpowiednio oznaczyć procedury medyczne według zasad obowiązujących w Ośrodku.
4. Główny Badacz jest zobowiązany do przysyłania w terminie siedmiu dni od momentu pozyskania świadomej zgody, na adres mailowy: badania.kliniczne@uckwum.pl:
 - a) dacie podpisania przez Uczestnika Badania świadomej zgody (włączenie Uczestnika do Badania) wraz z numerem PESEL tego Uczestnika, a w przypadku jego braku – numerem dokumentu potwierdzającego jego tożsamość wraz z numerem protokołu Badania, do którego został włączony;

- b) dacie wyłączenia Uczestnika z Badania wraz z numerem PESEL tego Uczestnika, a w przypadku jego braku – numerem dokumentu potwierdzającego jego tożsamość oraz z numerem Protokołu Badania, z którego został wyłączony na adres mailowy: badania.kliniczne@uckwum.pl.
- 5. Główny Badacz przeprowadza Badanie Kliniczne poza stosunkiem pracy lub jakimkolwiek stosunkiem cywilnoprawnym łączącym go z Ośrodkiem. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za działania ani zaniechania Badacza.
- 6. Badacz zobowiązany jest tak zorganizować Badanie, aby jego przeprowadzenie nie kolidowało z jego obowiązkami wynikającymi ze stosunku pracy lub stosunku cywilnoprawnego łączącego go z Ośrodkiem.
- 7. Badacz zobowiązany jest do prawidłowego oddzielenia czynności i procedur w ramach Badania od czynności i procedur finansowanych przez innych płatników, w tym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
- 8. Główny Badacz jest zobowiązany do podpisania Regulaminu oraz do uzyskania oświadczeń członków Zespołu Badawczego, iż zapoznali się oraz zobowiązują się do przestrzegania zasad opisanych w niniejszym Regulaminie. Główny Badacz jest zobowiązany do dostarczenia ww. oświadczeń do Działu Rozliczeń.

§ 13.

1. Sponsor zobowiązany jest do przekazania pisemnej informacji Ośrodkowi w zakresie:
 - a) Okresu trwania badania: daty otwarcia i zamknięcia Badania.
 - b) Terminu wizyty przedstawiciela Sponsora.
 - c) Zmian w składzie Zespołu Badawczego.
 - d) Zmiany w zakresie Głównego Badacza.
 - e) Ilości wykonywanych procedur i świadczeń opieki zdrowotnych zgodnych z Protokołem i Umową.
 - f) Podsumowania poszczególnych okresów rozliczeniowych oraz przygotowania zestawienia wykonanych procedur niezbędnych do częściowych płatności zgodnie z harmonogramem płatności.
 - g) Informowania z co najmniej 7 – dniowym wyprzedzeniem o wszelkich planowanych audytach.
 - h) Zawiadomienia Ośrodka i Głównego Badacza o wszelkich działaniach niepożądanych, zaistniałych w toku prowadzenia badania w innych ośrodkach badawczych w Polsce.
2. Sponsor zobowiązany jest do zapłaty Ośrodkowi za wszelkie koszty leczenia i opieki Uczestników Badania wymaganego z powodu schorzenia lub stanu zdrowia spowodowanego przez Produkt/Lek Badany. Sponsor zobowiązany jest pokryć także koszty niezbędnych świadczeń zdrowotnych wykonanych przez Ośrodek w celu ustalenia lub wykluczenia związku przyczynowego pomiędzy stanem zdrowia Uczestnika, a działaniem Produktu/Leku Badanego.
3. Sponsor zobowiązany jest nadto do zapłaty na rzecz Ośrodka, Głównego Badacza oraz Zespołu Badawczego określonego w *Załącznikach nr 2, 3 oraz 4* wynagrodzenia.

4. Apteka Szpitalna prowadzi ewidencję leków i wyrobów medycznych wykorzystanych w ramach prowadzonego w Szpitalu Badania. Za prowadzenie gospodarki związanej z produktem w Badaniu oraz dokumentację zgodnie z wytycznymi Sponsora odpowiada farmaceuta szpitalny, włączony do Zespołu Badawczego.

§ 14.

Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania Klinicznego, w tym za realizację Umowy oraz za szkody związane z Produktem/ Lekiem Badanym odpowiedzialni są Sponsor i Główny Badacz. W razie gdy jakikolwiek podmiot trzeci zgłosi wobec Ośrodka Badawczego jakiekolwiek roszczenia związane z prowadzeniem Badania, realizacją Umowy czy związane ze szkodą powstaną w związku z Produktem/ Lekiem Badanym, Sponsor oraz Główny Badacz każdy z nich niezależnie zobowiązują się zwolnić Ośrodek Badawczy z wszelkiej odpowiedzialności oraz wstąpić w spór.

V. PRZECHOWYWANIE DOKUMENTACJI

§ 15.

1. W trakcie badania klinicznego, Główny Badacz sporządza i archiwizuje we współpracy z Ośrodkiem pełną dokumentację źródłową badania, dokumentację Badacza oraz wszelkie pozostałe dokumenty.
2. Równoległe z dokumentacją Badacza, Badacz prowadzić w imieniu Ośrodka dokumentację źródłową badania.
3. Po zakończeniu badania klinicznego, dokumentacja badania oraz dokumentacja źródłowa uczestników badania na wniosek Głównego Badacza zostaje przekazana odpowiednio do Archiwum Ośrodka.

VI. PRZEPISY KOŃCOWE

§ 16.

W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem zastosowanie mają odpowiednie przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, a także pozostałe wewnętrzne przepisy obowiązujące w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Załączniki do Regulaminu:

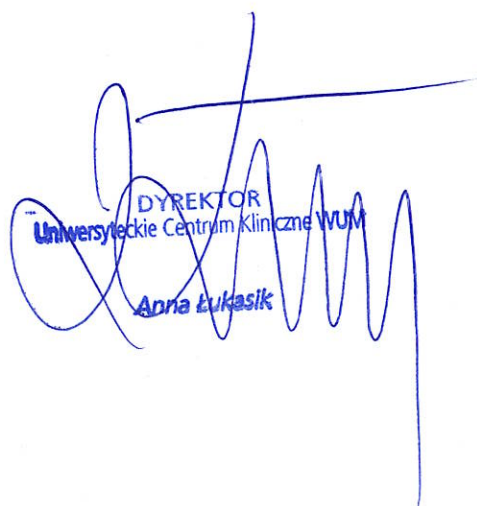
Nr 1:

- a) Wniosek o zawarcie umowy o przeprowadzenie komercyjnego badania klinicznego wraz z formularzem;
- b) Wniosek o zawarcie umowy o przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego;
- c) Wniosek o zawarcie umowy o przeprowadzenie badania nieinterwencyjnego, obserwacyjnego, rejestrowego.

Nr 2 - Opłaty Ośrodka Badawczego - Badania kliniczne komercyjne.

Nr 3 - Opłaty Ośrodka Badawczego - Badania kliniczne niekomercyjne.

Nr 4 - Opłaty Ośrodka Badawczego - Badania nieinterwencyjne, obserwacyjne, rejestrowe.


DYREKTOR
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM
Anna Łukasik

sprawdzono pod względem
formalno-prawnym

RADCA PRAWNY
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM

Nina Zaorska

Z-ca KIEROWNIKA
Działu Rozliczeń
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM
Iwona Marczenko

Z-ca DYREKTORA UCK WUM
Organizacji Świadczeń Medycznych

Ewelina Iwanička

Załącznik nr 1 a) do Regulaminu zawierania umów dotyczących przeprowadzania badań klinicznych w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
- Wniosek o zawarcie umowy o przeprowadzenie komercyjnego badania klinicznego wraz z formularzem

Warszawa dn.

Pani

Anna Łukasik

Dyrektor

Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego

Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

ul. Banacha 1a

02-097 Warszawa

Wniosek o zawarcie umowy o przeprowadzenie komercyjnego badania klinicznego
wraz z formularzem

W związku z planowaniem przeprowadzenia w UCK WUM CSK/DSK/SKDJ* komercyjnego badania klinicznego, pt.: „.....” o nr protokołu dotyczącego produktu leczniczego/ wyrobu medycznego* o nazwie zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na przeprowadzenie ww. badania.

Firmainformuje, że na osobę uprawnioną do kontaktu ze Szpitalem w sprawie ww. komercyjnego badania klinicznego wskazuje Pana/Paniątel., e-mail

.....
pieczętka i podpis osoby upoważnionej do reprezentacji firmy

Akceptuję Protokół ww. komercyjnego badania klinicznego i oświadczam, że Klinika/Oddział spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego badania.

.....

pieczętka i podpis Głównego Badacza

Zgoda Kierownika Kliniki/Oddziału na przeprowadzenia komercyjnego badania klinicznego.

.....

pieczętka i podpis Kierownika Kliniki/Oddziału

Wyrażam zgodę na prowadzenie w UCK WUM w lokalizacji ww. komercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego*.

.....

pieczętka i podpis Dyrektora

* niepotrzebne skreślić

**Formularz do wniosku o zawarcie umowy o przeprowadzenie komercyjnego badania klinicznego
o nr protokołu.....**

A	Nazwa firmy sponsorującej badanie			
	Adres			
	Ulica		Nr	
	Miejscowość		Kod pocztowy	
	Telefon		Fax	
B	Nazwa firmy organizującej badanie			
	Adres			
	Ulica		Nr	
	Miejscowość		Kod pocztowy	
	Telefon		Fax	
	Osoba do kontaktu			
	Telefon		e-mail	
C	Główny Badacz			
	Imię i nazwisko			
	Klinika			
	Zespół badawczy	1	e-mail	
		2	e-mail	
		3	e-mail	
	Osoba do kontaktu ze strony zespołu badawczego			
	Imię i nazwisko			
Telefon		e-mail		
D	BADANIE			
	Faza badania			
	Planowana data rozpoczęcia i zakończenia badania			
	Czas trwania badania – 1 pacjent			
	Przewidywana liczba uczestników			
	Tryb przyjęcia pacjentów	Hospitalizacja *	Poradnia *	Hospitalizacja + Poradnia *

E	Miejsce prowadzenia badania:	
	Miejsce wykonywania badań laboratoryjnych:	
	a) laboratorium UCK WUM w Warszawie *	
	b) Inne laboratorium *	
	Rodzaj badania	Miejsce wykonania
	Miejsce wykonywania badań diagnostycznych	
	a)	
	b)	
	Rodzaj badania	Miejsce wykonania

Osoba wypełniająca zgłoszenie

Data

* niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 1 b) do Regulaminu zawierania umów dotyczących przeprowadzania badań klinicznych w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
- Wniosek o zawarcie umowy o przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego

Warszawa dn.

Pani

Anna Łukasik

Dyrektor

Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego

Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

ul. Banacha 1a

02-097 Warszawa

Wniosek o zawarcie umowy o przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego

W związku z planowaniem przeprowadzenia w UCK WUM CSK/DSK/SKDJ* niekomercyjnego badania klinicznego, pt.:
„.....” o nr protokołu / akronimie
..... dotyczącego produktu leczniczego/ wyrobu medycznego* o nazwie
..... zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na przeprowadzenie ww. badania.

Firmainformuje, że na osobę uprawnioną do kontaktu ze Szpitalem w sprawie ww. niekomercyjnego badania klinicznego wskazuje Pana/Paniątel.
....., e-mail

.....
pieczętka i podpis osoby upoważnionej do reprezentacji firmy

Akceptuję Protokół ww. niekomercyjnego badania klinicznego i oświadczam, że Klinika/Oddział spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego badania.

.....

pieczętka i podpis Głównego Badacza

Zgoda Kierownika Kliniki/Oddziału na przeprowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego.

.....

pieczętka i podpis Kierownika Kliniki/Oddziału

Wyrażam zgodę na prowadzenie w UCK WUM w lokalizacji ww. niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego*.

.....

pieczętka i podpis Dyrektora

* niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 1 c) do Regulaminu zawierania umów dotyczących przeprowadzania badań klinicznych w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
- Wniosek o zawarcie umowy o przeprowadzenie badania nieinterwencyjnego, obserwacyjnego, rejestrowego

Warszawa dn.

Pani

Anna Łukasik

Dyrektor

Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego

Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

ul. Banacha 1a

02-097 Warszawa

Wniosek o zawarcie umowy o przeprowadzenie

badania nieinterwencyjnego, obserwacyjnego, rejestrowego *

W związku z planowaniem przeprowadzenia w UCK WUM CSK/DSK/SKDJ* badania nieinterwencyjnego, obserwacyjnego, rejestrowego * pt.: „.....” o nr protokołu zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na przeprowadzenie ww. badania.

Firmainformuje, że na osobę uprawnioną do kontaktu ze Szpitalem w sprawie ww. badania wskazuje Pana/Panią, tel., e-mail

.....
pieczęć i podpis osoby upoważnionej do reprezentacji firmy

Akceptuję Protokół ww. badania nieinterwencyjnego, obserwacyjnego, rejestrowego *
i oświadczam, że Klinika/Oddział spełnia
wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego badania.

.....

pieczętka i podpis Głównego Badacza

Zgoda Kierownika Kliniki/Oddziału na przeprowadzenia badania nieinterwencyjnego,
obserwacyjnego, rejestrowego*.

.....

pieczętka i podpis Kierownika Kliniki/Oddziału

Wyrażam zgodę na prowadzenie w UCK WUM w lokalizacji
..... ww. badania nieinterwencyjnego, obserwacyjnego, rejestrowego *.

.....

pieczętka i podpis Dyrektora

* niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 2 do Regulaminu zawierania umów dotyczących przeprowadzania badań klinicznych w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

- Opłaty Ośrodka Badawczego - Badania kliniczne komercyjne

W ramach zawierania z Ośrodkiem umowy dotyczącej przeprowadzenia badania klinicznego komercyjnego, Sponsor jest zobowiązany do poniesienia następujących opłat:

1. **Opłata za złożenie wniosku** – jednorazowa opłata za złożenie wniosku w wysokości 1000 PLN (netto/brutto). Opłata będzie płatna na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po złożeniu przez Sponsora wniosku.
2. **Opłata start-up** - jednorazową opłatę administracyjną w wysokości 12 000 PLN (netto/brutto) za czynności wykonane przez Ośrodek Badawczy w związku z zawarciem niniejszej Umowy. Opłata będzie płatna w ciągu 14 dni na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony.
3. **Opłata administracyjna roczna** – 5 000 PLN (netto/brutto) płatna za każdy rozpoczęty rok trwania badania - pierwsza opłata będzie płatna w ciągu 14 dni na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony. Opłata pobierana będzie do momentu przesłania przez Sponsora do Ośrodka Badawczego informacji o zakończeniu badania wraz z podaniem daty zamknięcia na adres e-mail badania.kliniczne@uckwum.pl.
4. **Opłata archiwizacyjna** - 5 000 PLN (netto/brutto) za 25 – letni okres archiwizacji dokumentacji badania klinicznego. Opłata będzie płatna w ciągu 14 dni na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony.
5. **Opłata apteczna za wykorzystanie infrastruktury aptecznej** - 5 000 PLN (netto/brutto). Opłata będzie płatna w ciągu 14 dni na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony.

* Ośrodek Badawczy dopuszcza możliwość negocjacji ww. opłat w zależności od czasu trwania badania, liczby pacjentów i rodzaju badania.

Załącznik nr 3 do Regulaminu zawierania umów dotyczących przeprowadzania badań klinicznych w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

- Opłaty Ośrodka Badawczego - Badania kliniczne niekomercyjne

W ramach zawierania z Ośrodkiem umowy dotyczącej przeprowadzenia badania klinicznego niekomercyjnego, Sponsor jest zobowiązany do poniesienia następujących opłat:

- 1. Opłata za złożenie wniosku** – jednorazowa opłata za złożenie wniosku w wysokości 750 PLN (netto/brutto). Opłata będzie płaćna na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po złożeniu przez Sponsora wniosku.
- 2. Opłata start-up** - jednorazową opłatę administracyjną w wysokości 8 000 PLN (netto/brutto) za czynności wykonane przez Ośrodek Badawczy w związku z zawarciem niniejszej Umowy. Opłata będzie płaćna w ciągu 14 dni na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony.
- 3. Opłata administracyjna roczna** – 4 000 PLN (netto/brutto) płaćna za każdy rozpoczęty rok trwania badania - pierwsza opłata będzie płaćna w ciągu 14 dni na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony . Opłata pobierana będzie do momentu przesłania przez Sponsora do Ośrodka Badawczego informacji o zakończeniu badania wraz z podaniem daty zamknięcia na adres e-mail badania.kliniczne@uckwum.pl.
- 4. Opłata archiwizacyjna** - 5 000 PLN (netto/brutto) za 25 – letni okres archiwizacji dokumentacji badania klinicznego. Opłata będzie płaćna w ciągu 14 dni na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony.
- 5. Opłata apteczna za wykorzystanie infrastruktury aptecznej** - 5 000 PLN (netto/brutto). Opłata będzie płaćna w ciągu 14 dni na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony.

* Ośrodek Badawczy dopuszcza możliwość negocjacji bądź rezygnacji z ww. opłat w zależności od czasu trwania badania, liczby pacjentów i rodzaju badania.

Załącznik nr 4 do Regulaminu zawierania umów dotyczących przeprowadzania badań klinicznych w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

- Opłaty Ośrodka Badawczego - Badania nieinterwencyjne/ obserwacyjne/ rejestrowe

W ramach zawierania z Ośrodkiem umowy dotyczącej przeprowadzenia badania klinicznego nieinterwencyjnego lub obserwacyjnego bądź rejestrowego Sponsor jest zobowiązany do poniesienia następujących opłat:

1. **Opłata za złożenie wniosku** – jednorazowa opłata za złożenie wniosku w wysokości 500 PLN (netto/brutto). Opłata będzie płaćna na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po złożeniu przez Sponsora wniosku.
2. **Opłata start-up** - jednorazową opłatę administracyjną w wysokości 6 000 PLN (netto/brutto) za czynności wykonane przez Ośrodek Badawczy w związku z zawarciem niniejszej Umowy. Opłata będzie płaćna w ciągu 14 dni na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony.
3. **Opłata administracyjna roczna** – 4 000 PLN (netto/brutto) płaćna za każdy rozpoczęty rok trwania badania - pierwsza opłata będzie płaćna w ciągu 14 dni na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony. Opłata pobierana będzie do momentu przesłania przez Sponsora do Ośrodka Badawczego informacji o zakończeniu badania wraz z podaniem daty zamknięcia na adres e-mail badania.kliniczne@uckwum.pl.
4. **Opłata archiwizacyjna** - 5 000 PLN (netto/brutto) za 25 – letni okres archiwizacji dokumentacji badania klinicznego. Opłata będzie płaćna w ciągu 14 dni na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy po podpisaniu Umowy przez wszystkie strony.

* Ośrodek Badawczy dopuszcza możliwość negocjacji ww. opłat w zależności od czasu trwania badania, liczby pacjentów i rodzaju badania.