

**Schemat postępowania związany z rozpoczęciem procedury negocjacji umowy
na przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego
lub wyrobu medycznego
w WSSz. im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi**

DANE OŚRODKA/INSTYTUCJI:

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi wpisany do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej KRS prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Łodzi – Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział KRS pod numerem KRS: 0000151584, NIP: 726-22-34-808, REGON: 471219736

Reprezentowany przez **Andrzeja Adamkiewicza** – p.o. Kierownika Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej

Nr konta bankowego : **94 1440 1231 0000 0000 0184 6857**, PKO BANK POLSKI SA, Centralny Regionalny Oddział Korporacyjny w Warszawie, XVII Regionalne Centrum Korporacyjne w Łodzi ul. Rzgowska 34/36, 93-172 Łódź, **ODDZIAŁ W ŁODZI**

SWIFT: BPKOPLPW

INFORMACJE DLA SPONSORA W 5 KROKACH

Krok 1

Po wstępnych rozmowach z Głównym Badaczem i zakwalifikowaniu przez Sponsora (CRO) Ośrodka na podstawie otrzymanych dokumentów, Sponsor(CRO) Badania Klinicznego przesyła do Głównego Badacza **w wersji papierowej**

- projekt umowy o przeprowadzenie badania klinicznego wg wzoru dostępnego na stronie internetowej Szpitala www.bieganski.com.pl w zakładce *Badania kliniczne* lub wzoru proponowanego przez Sponsora (CRO). Ośrodek akceptuje umowy dwu lub trójstronne. Umowa zawierana jest w formie pisemnej w języku polskim lub w wersji dwujęzycznej, z zastrzeżeniem, że jedna z wersji językowych musi być polska, a w umowie wprowadzona musi być klauzula, że w przypadku wątpliwości interpretacyjnych obowiązujące są zapisy w języku polskim. **Niezbędne jest podanie dokładnych danych odbiorcy Faktury VAT Płatnika oraz obowiązkowo numer NIP europejski (jeśli dotyczy).**
- streszczenie Protokołu Badania,
- aktualny KRS,
- polisę ubezpieczeniową do badania,
- harmonogram wizyt i płatności,
- propozycję budżetu do badania wg zasady: 70% dla Głównego Badacza i Zespołu Badawczego i 30% dla Ośrodka. Przy czym **Ośrodek zastrzega, iż walutą obowiązującą w rozliczeniach jest PLN.**
- potwierdzenie przelewu dokonania wstępnej opłaty start up wysokości 3000 zł netto.

Krok 2

Gł. Badacz wypełnia odpowiednie Załączniki zgodnie z obowiązującym na terenie WSSz. im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi *Regulaminem określającym zasady uczestniczenia Szpitala w programach badań klinicznych wyrobów medycznych i leków oraz obowiązków badacza* wprowadzonym Zarządzeniem Wewnętrznym Nr 76/2016 z dnia 24.10.2016 roku opublikowanym na stronie internetowej Szpitala www.bieganski.com.pl.

Załączniki podpisuje Gł. Badacz i przekazuje cały komplet dokumentów wskazanych powyżej do Działu Organizacji i Szkoleń.

Krok 3

Zgłoszona propozycja przeprowadzenia na terenie WSSz. im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi badania klinicznego wraz z przekazanymi dokumentami jest odpowiednio zatwierdzana przez:

- Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa
- Radcę Prawnego
- Główną Księgową.

Prace związane z opiniowaniem umowy, budżetu badania koordynuje Dział Organizacji i Szkoleń (e mail: organizacyjny@bieganski.com.pl, tel. 42 251-62-77). Wszelkie uwagi do przedstawionego projektu umowy, budżetu badania oraz zapisów dotyczących rozliczeń finansowych niezwłocznie po ich otrzymaniu Dział Organizacji i Szkoleń przekazuje do monitora badania klinicznego wskazanego przez Sponsora (CRO) lub Gł. Badacza za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Krok 4

Po ostatecznym uzgodnieniu zapisów umowy wymagających uzupełnienia i zaparafowaniu umowy odpowiednio przez Radcę Prawnego Ośrodka oraz Głównego Księgowego, umowa jest podpisywana przez Dyrektora Ośrodka, w przypadku umów trójstronnych również przez Głównego Badacza, a następnie za pośrednictwem Działu Organizacji i Szkoleń wysyłana do Sponsora (CRO).

Krok 5

Po podpisaniu umowy przez wszystkie Strony, uzyskaniu zgody od Komisji Bioetycznej i zezwolenia właściwego Ministra oraz uzyskaniu numeru CEBK, można przystąpić do realizacji badania.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital
im. dr Wł. Biegańskiego
DZIAŁ ORGANIZACJI I SZKOLEŃ
91-347 Łódź, ul. Krasiwicka 1/5
tel. 251-62-74 (2)