Informacje dla sponsora badania klinicznego komercyjnego

Feasibility

Propozycję przeprowadzenia badania klinicznego na terenie Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu (dalej zwanym Ośrodkiem) prosimy kierować na adres: awalulik@szpital.wroc.pl lub bezpośrednio do wybranego Badacza.

Studium wykonalności przygotowuje i przekazuje Sponsorowi/CRO Badacz lub pracownik Działu Badawczo-Rozwojowego i Edukacji (dalej zwanym Działem) w terminie do 7 dni kalendarzowych od momentu otrzymania zapytania.

Kontraktowanie

Po zakwalifikowaniu Szpitala jako Ośrodka Badawczego przez Sponsora/CRO rozpoczyna się etap kontraktowania. Podstawą do rozpoczęcia negocjacji jest dostarczenie do pracownika Działu Wniosku do Dyrektora Szpitala o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego z kompletem wymaganych dokumentów.

Badania kliniczne w Ośrodku prowadzone są na podstawie Trójstronnej umowy o prowadzenie badania klinicznego zawartej między Sponsorem/CRO, Ośrodkiem i Badaczem, którą w wersji elektronicznej należy dostarczyć pracownikowi Działu.

Wymagane dokumenty:

- Wniosek do Dyrektora Szpitala o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego
- Oświadczenie zobowiązania Sponsora/CRO do uiszczenia opłaty start-up fee
- Kopia polisy ubezpieczeniowej badania
- Dokumenty rejestrowe Sponsora/CRO, pełnomocnictwa (jeśli dotyczy)
- Dokument zgody na prowadzenie badania klinicznego wydany przez właściwy organ regulatorowy (dostarczony nie później niż przed datą rozpoczęcia prowadzenia badania)
- Streszczenie protokołu z flow-chartem w języku polskim
- Projekt Trójstronnej umowy o prowadzenie badania klinicznego zawartej między Sponsorem/CRO, Ośrodkiem i Badaczem
- Protokół badania klinicznego

Dokumenty do pobrania:

- Wniosek do Dyrektora Szpitala o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego
- Oświadczenie zobowiązania Sponsora/CRO do uiszczenia opłaty start - up fee
- Dane Ośrodka

Opłaty

Ośrodek pobiera opłaty stałe w związku z prowadzeniem badań klinicznych.

- Opłata administracyjno-prawna z tytułu rozpatrzenia wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego i negocjacji umowy o przeprowadzenie badania klinicznego (start-up fee) w wysokości 9.840,00 zł brutto. Faktura wystawiana przez Szpital w terminie 7 dni po uzyskaniu od Dyrektora Szpitala wstępnej zgody na prowadzenie badania klinicznego. Opłata jest bezzwrotna.
- Opłata farmaceutyczna z tytułu przygotowania apteki do badania klinicznego w wysokości 4.920,00 zł brutto. Faktura wystawiana przez Szpital w terminie 7 dni od dostarczenia produktu badanego do apteki szpitalnej.
- Opłata za utylizację produktu badanego/niezużytego produktu badanego/komparatorów/leków do premedykacji/odpadów medycznych wysokości 462,00 zł brutto za 1 uczestnika włączonego do badania klinicznego. Faktura wystawiana przez Szpital na zakończenie badania klinicznego w terminie 7 dni na podstawie Karty Przekazania Odpadu.
- Opłata z tytułu archiwizacji dokumentacji badania klinicznego (po zakończeniu badania) w wysokości 7.380,00 zł brutto.
  Faktura wystawiana przez Szpital w terminie 7 dni od dostarczenia informacji o zakończeniu badania.

Wizyta inicjująca badanie

W związku z przeprowadzeniem przez Sponsora w Ośrodku wizyty inicjującej (pre-study visit), prosimy o wcześniejsze ustalenie terminu z Badaczem oraz zgłoszenie tego faktu do pracownika Działu w związku z ustaleniem dogodnego terminu z Apteką, Laboratorium i innymi właściwymi dla przeprowadzenia badaniami jednostkami Ośrodka.

Zasady kontraktowania

- Wszelkie zmiany we wzorze umowy należy nanosić w trybie „śledź zmiany”. Zmiany powinny być opatrzone komentarzem.
- Niedopuszczalne jest usuwanie fragmentów tekstu umowy. Jeżeli Sponsor/CRO proponuje usunięcie określonego fragmentu, powinien go przekreślić i zamieścić stosowne uzasadnienie w komentarzu.
- Fragmenty dopisane przez Sponsora/CRO powinny być podświetlone na kolorowo.

Płatności za wizyty

Sponsor/CRO zobowiązany jest do dokonywania płatności zgodnie z harmonogramem określonym w umowie, na podstawie sprawozdań przygotowanych przez swego upoważnionego przedstawiciela, zatwierdzonych przez Badacza.

Sprawozdania z przebiegu realizacji badania, niezbędne do określenia wynagrodzenia należnego Ośrodkowi należy kierować na adres: awalulik@szpital.wroc.pl i ksiegowosc@szpital.wroc.pl.

Przelew dokonany na rachunek bankowy Szpitala powinien zawierać numer protokołu oraz imię i nazwisko Głównego Badacza, co ułatwi proces księgowania.

Aparatura

Sprzęt przekazywany na czas realizacji badania przez Sponsora/CRO lub zewnętrznego dostawcę powinien być dostarczany do Sekcji Technologii Medycznej i ujęty w ewidencji pozabilansowej.
Podstawą przyjęcia sprzętu przez pracownika Sekcji Technologii Medycznej jest podpisana przez strony umowa na przeprowadzenie badania klinicznego oraz protokół zdawczo-odbiorczy.