

## Zasady realizacji badań klinicznych

1. Sponsor zobowiązany jest do powiadomienia o planowanym badaniu wraz z przestaniem w formie elektronicznej propozycji umowy wraz z budżetem całościowym na adres e-mail: [info@dziecieczszpital.pl](mailto:info@dziecieczszpital.pl), wraz z uzupełnionym **Załącznikiem nr 1** ( zgłoszenie badania klinicznego), protokołem badania, streszczeniem protokołu, polisą ubezpieczeniową oraz tzw. "flow chart" w jęz. polskim.
2. Szpital podpisuje tylko umowy trójstronne,
3. Po zatwierdzeniu ostatecznej wersji umowy, w pierwszej kolejności podpisuje ją Sponsor badania i następnie Główny Badacz, oryginały umowy zostaną przesyłane do podpisania przez Dyrektora Szpitala.
4. Sponsor, bezpośrednio po podpisaniu umowy, zobowiązany jest uiścić tzw. **opłatę administracyjną**, w wysokości 4.500 PLN netto (za sprawdzenie i analizę umowy) - odpowiednie zapisy znajdują się we wzorze umowy.
5. Niezbędne jest podanie nr NIP Sponsora i/lub CRO Badania w umowie. W umowie należy wskazać kto jest płatnikiem faktur i na jaki adres faktury powinny zostać przesłane do rozliczenia.

**SPONSOR zobowiązany jest do szczegółowej specyfikacji zakresu realizowanej umowy, co jest niezbędne do prawidłowej klasyfikacji i oceny umowy, w zakresie:**

1. **Udostępnienie pomieszczeń, sprzętu i aparatury medycznej, materiałów i pozostałego wyposażenia biurowego wraz z infrastrukturą tele-informatyczną;**
2. **Gotowość do świadczenia usług medycznych w razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych/ ciężkich zdarzeń niepożądanych lub powikłania w wyniku uczestnictwa pacjenta w badaniu klinicznych;**
3. **Dostępu do badań I testów diagnostycznych.**

---

### WYNAGRODZENIE I PŁATNOŚCI

1. Sponsor prześle Instytucji i Badaczowi propozycje finansowania badania.
2. Sponsor/CRO wraz z wnioskiem przysłała budżet całościowy badania klinicznego wraz z wersją budżetu proceduralnego.
3. Wynagrodzenie Szpitala obejmuje:  
**Koszty stałe**

- a) Koszty archiwizacji dokumentacji – 2.500 za badanie za 15 lat archiwizowania dokumentacji; opłata za koszty archiwizowania pobierana jest jednorazowo, a faktura wystawiana jest przez Szpital po uzyskaniu informacji o rozpoczęciu realizacji badania klinicznego;
- b) Koszt opłaty farmaceutycznej – 4.000 PLN netto za badanie, opłata za koszt opłaty farmaceutycznej pobierany jest jednorazowo, a faktura wystawiana jest przez Szpital po uzyskaniu informacji o rozpoczęciu realizacji badania klinicznego;
- c) Opłata administracyjna – 4,500 PLN netto po podpisaniu umowy, , a faktura wystawiana jest przez Szpital po uzyskaniu informacji o podpisaniu umowy.

**Koszty zmienne**

- a) Koszty zaplanowanych wizyt
  - b) Koszty wykonanych procedur/badań/świadczeń
  - c) Niezaplanowane wizyty i procedury nie wynikające z protokołu badania
  - d) Koszty niepowodzenia kwalifikacji- screen failures; „Kandydat niezakwalifikowana po badaniu przesiewowym” (screen failure) oznacza uczestnika, który podpisał świadomą zgodę i przeszedł procedury wchodzące w skład badania, ale nie został włączony do Badania
4. Szpital dokonuje analizy propozycji finansowej na podstawie przedłożonej umowy, budżetu proceduralnego, streszczonej wersji protokołu oraz „flow chartu” w jęz. polskim.
  5. Wynagrodzenie jest analizowane pod kątem kosztów, jakie Szpital i Badacz może ponieść za każdego jednego pacjenta włączonego do badania.
  6. W umowie oczekujemy również łącznego budżetu dla Ośrodka i Głównego Badacza, za wszystkich planowanych do włączenia pacjentów.

---

**REALIZACJA UMOWY**

Na koniec każdego okresu rozliczeniowego Sponsor przesyła do Koordynatora zestawienie odbytych wizyt przez uczestników badania klinicznego. Potwierdzone przez Badacza zestawienie zawierające również daty wizyt i ewentualnych badań opcjonalnych jest podstawą do wystawienia Sponsorowi faktury.

**WERSJA ANGIELSKA:**

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

1 The sponsor is required to notify Institution about planned study along with a message in electronic form; and contract proposal with the overall budget to e-mail: [info@dziecieczpital.pl](mailto:info@dziecieczpital.pl), together with supplemented Annex 1 (application of a clinical trial), the study protocol, a summary of the protocol, the insurance policy and "Flow chart" in Polish.

2 Institution signs only tripartite agreements,

3 After approval of the final version of the Clinical Trial Agreement, first signed by the Sponsor and then by Investigator, Clinical Trial Agreement hardcopies shall be send for Institution Director signature.

4 Sponsor, immediately after signing the contract, is obliged to pay the administrative fee/start-up fee in the amount of PLN 4,500 net (for verification and analysis of the contract) - the relevant provisions shall be found in the contract.

5 It is necessary to provide the Sponsor and/or CRO TAX Identification Number. The agreement should specify who is payer of invoices and which address invoices the shall be sent to settlement.

**SPONSOR is obliged to detailed specification of the scope realized Clinical Trial Agreement, which is necessary for correct classification and evaluation of the contract in respect of:**

1 Sharing Services the premises, equipment and medical devices, materials and other office equipment with infrastructure tele-informatics;

2 Willingness to provide medical services in the event of adverse events/serious adverse events or complications as a result of the participation of the patient in the clinical trial;

3 Access to diagnostic tests and procedures.

---

#### SALARY and PAYMENT

- 1 Sponsor will send proposals for funding the study to the Institution and Investigator
- 2 . Sponsor / CRO will send to the Institution a comprehensive budget proposal for a clinical trial with the procedural version of the budget.

2 Hospital Remuneration includes:

##### Fixed costs

a) Cost of archiving documents - 2,500 PLN net, per study for 15 years of archive records; fee for the costs of archiving is charged once, and the invoice is issued by the hospital after site activation in the Study;

b) The cost of Institution Pharmacy - 4,000 PLN net, per study, the fee for the cost of pharmaceutical fee is charged once, and the invoice is issued by the hospital after site activation in the Study;

c) The administration fee - PLN 4,500 PLN net after signing the contract, the invoice will be issued by the Institution after signature Clinical Trial Agreement by Institution.

##### Variable costs

a) The costs of planned visits

b) Costs performed procedures / tests / benefits

c) Unscheduled visits and procedures does not arising from the study protocol

d) the costs of Screen Failures; "Screen Failure" means a subject has, at a minimum, signed the informed consent and study specific procedure(s), but does not Enroll into the Study

3 Institution analyzes the financial proposal submitted with the Clinical Trial Agreement, procedural budget , a summarized version of the protocol and the "flow chart" in Polish.

4 The salary is analyzed in terms of costs that may be incurred by the Institution and Investigator for every single patient included in the study.

5 The agreement also expect the total budget for the Institution and Investigator, for all planned patient to enroll into study.

---

#### IMPLEMENTATION OF THE AGREEMENT

At the end of each accounting period Sponsor sends to the Investigator and Institution list of visits made by the all participants in a clinical trial. The Investigator will confirm the statement containing the date of visits and any optional test is the basis to issue an invoice to the Sponsor.