

„Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-00-0008/19, projekt realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych

Umowy w badaniach klinicznych. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacje jej treści.

r.pr. Karol Piekarczyk
9 grudnia 2021r.

AKADEMIA BADAŃ KLINICZNYCH



SZKOLENIA DLA CZŁONKÓW
ZESPOŁÓW BADAWCZYCH



SZKOŁA
KOORDYNATORÓW



STUDIA PODYPLOMOWE
„**NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE**
- PROJEKTOWANIE, REALIZACJA I ZARZĄDZANIE”



**SZKOLENIA PODCZAS KONFERENCJI
BRANŻOWYCH DLA LEKARZY POZ**

PLAN PREZENTACJI

- 1. Umowy w badaniach klinicznych- podstawa prawna**
- 2. Strony umowy**
- 3. Proces negocjacji postanowień umowy**
- 4. Ustawowe obowiązki stron**
- 5. Przedmiot umowy i zobowiązania stron**
- 6. Oczekiwania ośrodka**
- 7. Odpowiedzialność stron**
- 8. Poszczególne postanowienia umowne**
- 9. Okres obowiązywania umowy**
- 10. Schematy rozliczania umowy**

**1. Umowy
w badaniach
klinicznych-
podstawa prawna**

Umowy w badaniach klinicznych - podstawa prawna

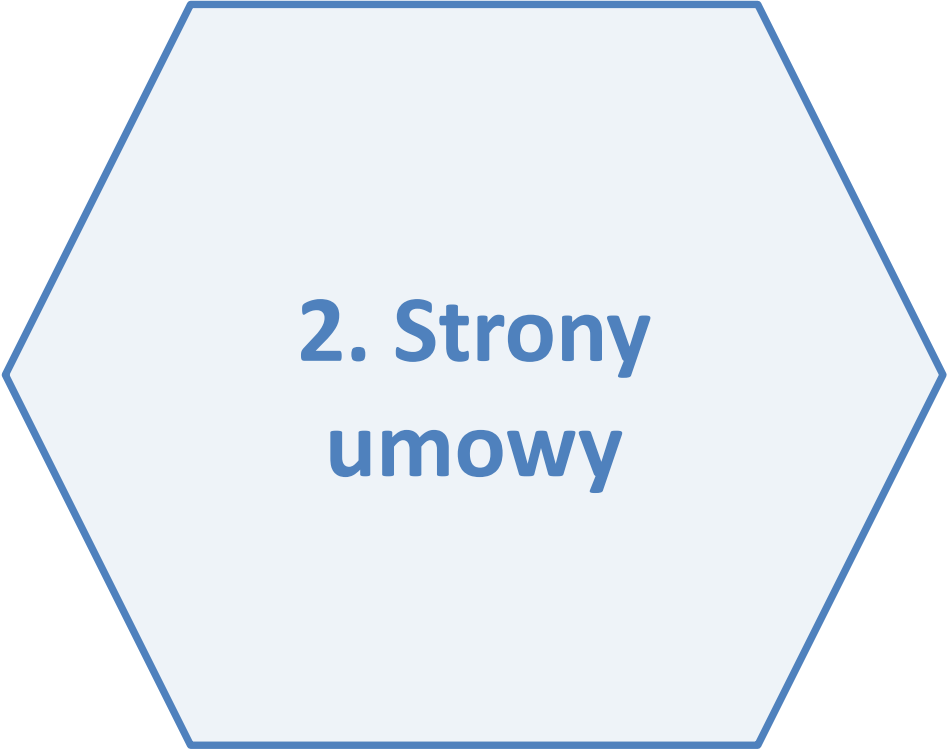
- ➡ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn.zm.);
- ➡ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.2012.489) dalej jako „DPK”;
- ➡ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536 z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.



Umowy w badaniach klinicznych - podstawa prawna



- § 19 DPK: „Sponsor zawiera z **badaczem** i z **ośrodkiem badawczym**, w formie **pisemnej**, umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego.”
- Przepisy nie narzucają, czy **umowy** pomiędzy sponsorem a badaczem i ośrodkiem mają przybierać postać dwóch odrębnych **umów**, czy też **umowy** trójstronnej.
- Zalecane jest zawieranie umów trójstronnych.
- Umowa powinna być skonstruowana tak, **by jasno określała prawa i obowiązki podmiotów ją podpisujących.**



2. Strony umowy

Strony umowy



Strony umowy

Sponsor

- Osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie 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.
- **„Spółta X z siedzibą w USA, działająca za pośrednictwem swojego przedstawiciela prawnego spółki Y z siedzibą w Niemczech, zwana dalej „Sponsorem”, reprezentowana przez spółkę Z z siedzibą w Polsce (...).”**

Strony umowy

CRO

- **CRO** (Contract Research Organization)- organizacja, prowadząca badanie kliniczne na zlecenie firmy farmaceutycznej.
- § 20 DPK: Sponsor, na podstawie umowy zawartej w **formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki** lub czynności określone w wymaganiach niniejszego rozporządzenia **osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie**. Zawarcie takiej umowy nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności związanej z prowadzeniem badania klinicznego

Strony umowy

Ośrodek badawczy

Ośrodek badawczy to placówka ochrony zdrowia (państwowe i prywatne), np. szpital lub przychodnia, w której prowadzone jest badanie kliniczne.

Badania kliniczne, zależnie od charakteru badań i obszaru terapeutycznego, mogą być prowadzone w warunkach ambulatoryjnych i/lub w szpitalach.

*W żadnym z aktów prawnych nie została sformułowana definicja ośrodka badawczego.

Strony umowy

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 tych badań w danym ośrodku.
- **Kierownik zespołu** badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego odpowiedzialny za prowadzenie badania w danym ośrodku jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone przez zespół osób.
- Jeżeli badania kliniczne prowadzone są przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw (wieloośrodkowe badania kliniczne), sponsor wybiera, spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, koordynatora badania klinicznego. (art. 37s PF)

**3. Proces
negocjacji
postanowień
umowy**

Proces negocjacji postanowień umowy



Negocjacja podlega:

Budżet

(cena procedur medycznych)

- budżet ośrodka, budżet apteki, budżet poszczególnych oddziałów (radiologia)

Treść umowy

Czasami trzeba zawrzeć **oddzielną umowę** z zewnętrznym dostawcą usług np. na badanie MRI.

Proces negocjacji postanowień umowy

Negocjacje budżetu

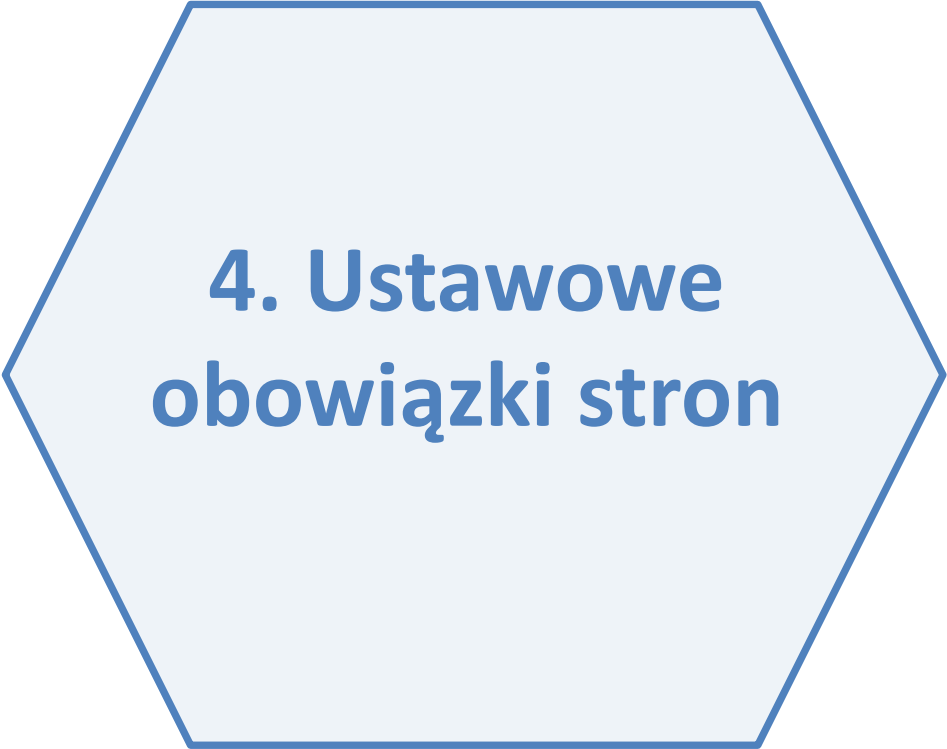
Conditional Costs

Name	Qty	24%		
		Unit Cost w/o overhead	Total Inclusive of Overhead (24%)	Total costs (w/ overhead)
Screen Failures (per completed procedure, up to the visit total)		at Unit Cost	at Unit Cost	at Unit Cost
Tumor biopsy	1	x	x	x
Archival Tumor Tissue	1			
Biopsy Sample Handling Simple	1			
Diagnostic photography	1			
Brain MRI or CT Scan w/ Contrast includes interpretation and reporting	1			
Tumor Imaging CT w/ Contrast includes interpretation and report includes RECIST and lesion measurements (Chest, Abdomen and Pelvis)	1			
Abdomen CT w/o contrast including interpretation and reporting	1			
Pelvis CT Scan w/o contrast including interpretation and reporting	1			
Thorax CT scan w/o contrast including interpretation and reporting	1			
MRI of Chest w/ Contrast includes interpretation and reporting	1			
MRI of Abdomen w/ Cgontrast including interpretation and reportin	1			
MRI of Pelvis w/ Contrast includes interpretation and reporting	1			

Proces negocjacji postanowień umowy

Negocjacje budżetu

Procedure	Qty	OH	Budget		SV	C1 - V1	C1 - V2/3	C2 - V4	C2 - V5/6	C3 - V7
Informed consent	1	a	x		x	x	x	x	x	x
Inclusion/Exclusion criteria	2	a								
Medical / Oncology history	1	a								
Complete physical exam	1	a								
ECOG	13	a								
Limited physical exam	17	a								
Vital Signs	23	a								
12 Lead ECG	2	a								
Hematology (local lab)	13	a								
Clinical Chemistry (local lab)	13	a								
Coagulation time	12	a								
Thyroid function assessment	3	a								
Local Lab Collection and Handling	13	a								
Handling and/or Conveyance of Specimen	16	a								



4. Ustawowe obowiązki stron

Ustawowe obowiązki stron

Zgodnie z § 19 ust. 2 r. DPK umowa dotycząca prowadzenia badania klinicznego, zawarta między sponsorem a badaczem, zobowiązuje strony w szczególności do:

1) przestrzegania protokołu badania klinicznego;

2) przestrzegania zasad zbierania i raportowania danych;

3) umożliwienia dostępu do dokumentów źródłowych przedstawicielom sponsora oraz osobom prowadzącym audyt;

4) ochrony danych osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania.

Ustawowe obowiązki stron

Obowiązki badacza zgodnie z art. 37z PF

Do obowiązków badacza prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należy w szczególności:

1) zapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego;

2) monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej

3) zgłaszanie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.

**5. Przedmiot
umowy i
zobowiązania
stron**

Cechy umowy o badanie kliniczne:

- Umowa nienazwana.
- Elementy umowy o dzieło (z badaczem) i zlecenia (ośrodek).
- Umowa wzajemna i odpłatna – ekwiwalentność świadczeń.
- Wynagrodzenie dla badacza z reguły za rezultat prac – zebranie danych/włączenie pacjenta (charakterystyczne dla umowy o dzieło).
- Dla sponsora podstawowe znaczenie ma prawidłowe wypełnienie i dostarczenie przez badacza dokumentacji.
- Co do zasady brak konieczności umieszczenia klauzul przenoszących prawa autorskie – nie dochodzi do powstania utworu (wykonanie czynności zgodnie z protokołem i uzupełnienie CRF).
- Praktyką jest brak umieszczania kar umownych.

Postanowienia ogólne

- Wskazanie przedmiotu umowy.
- Miejsce, czas i opis badania (planowana liczba uczestników badania).
- Uprawnienie do jednostronnej zmiany protokołu przez sponsora (po uprzedniej zgodzie właściwych organów).
- Wyznaczenie badacza kierownikiem zespołu badawczego w danym ośrodku (art. 2 pkt 2a PF) lub koordynatorem badania.
- Przestrzeganie odpowiednich przepisów (państw trzecich), instrukcji, procedur.

Przedmiot umowy i zobowiązania stron

§ 1

Przedmiot Umowy i postanowienia ogólne

1. Przedmiotem niniejszej Umowy jest wykonanie przez Badacza przy współpracy Ośrodka na rzecz Sponsora Badania klinicznego pod nazwą:
2. Miejscem prowadzenia Badania na terenie Ośrodka będzie Oddział.....
3. Termin prowadzenia Badania:
od..... do.....
1. Strony przewidują, że na podstawie niniejszej umowy Badaniem objętych zostanie uczestników włączonych do badania w Ośrodku, spełniających kryteria przewidziane dla oceny działania Produktu badanego i spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w badaniu. Włączenie do badania większej liczby uczestników wymaga pisemnej zgody Sponsora/CRO.

Przedmiot umowy i zobowiązania stron

§ 2 Cel Umowy i postanowienia ogólne

1. Celem niniejszej Umowy jest wykonanie przez **Ośrodek Badawczy, Badacza i Zespół badawczy** na rzecz **Sponsora** badania klinicznego o numerze protokołu..... Miejsce wykonywania badania:
2. **Badacz** zobowiązuje się przeprowadzić **Badanie** zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej określonymi rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. (Dz. U. z 2012 r., poz. 489) oraz założeniami protokołu badania klinicznego.
3. **Ośrodek Badawczy i Badacz** zobowiązują się przekazać **Sponsorowi** wszystkie wyniki Badania. Strony zgodnie ustalają, że dane i wyniki Badania, od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność **Sponsora**.
4. Badanie planuje zakończyć się w terminie do dnia roku.
5. Planowana ilość pacjentów.....

Obowiązki i oświadczenia badacza

➤ Oświadczenia i zobowiązania badacza:

- oświadczenie o posiadaniu pełni praw do wykonywania zawodu i odpowiednich kwalifikacji do prowadzenia badania;

„Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do działania w charakterze Badacza, na dowód czego – na żądanie Sponsora –okaże odpowiednie dokumenty (zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa).”

- zobowiązanie do prowadzenia badania zgodnie z protokołem.

„Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia badania zgodnie z Protokołem badania klinicznego, do postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi Badania klinicznego, przekazanymi przez Sponsora/CRO, oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej GCP.”

Obowiązki i oświadczenia badacza

➤ Oświadczenia i zobowiązania badacza:

- włączenie do badania określonej liczby pacjentów w określonym czasie i rzetelne uzupełnienie kart obserwacji klinicznej (CRF);

„Badacz zobowiązuje się do bezpośredniego prowadzenia Badania klinicznego w tym do rekrutacji pacjentów, wykonywania świadczeń określonych Protokołem badania i broszurą badacza, prowadzenia kart CRF, raportowania realizacji badania Sponsorowi/CRO.”

- oświadczenie o braku konfliktu interesów;

„Badacz oświadcza, że nie jest w konflikcie interesów z obowiązkami wynikającymi z Umowy z jakiegokolwiek powodu w stosunku do żadnej osoby trzeciej, ani żadnego podmiotu, w którym jest zatrudniony lub w inny sposób związany oraz że nie zawrze z żadną osobą trzecią żadnej umowy, która mogłaby kolidować z wykonaniem Umowy lub uczestnictwem w Badaniu jako Badacz.”

Obowiązki i oświadczenia badacza

➤ Oświadczenia i zobowiązania badacza:

- uzyskanie świadomej zgody uczestników;
„Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z badaniem. Pacjent może zostać włączony do badania dopiero po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez niego na piśmie świadomej zgody.”
- uzupełnianie oraz gromadzenie dokumentacji uczestników;
„Badacz zapewnia, że CRF będzie wypełniony kompletnie, dokładnie, na bieżąco i w oparciu o dane źródłowe.”
- współpraca ze sponsorem (spotkania statusowe/współpraca z monitorami, informowanie o odchyleniach od protokołu).

Obowiązki ośrodka

➤ Oświadczenia i zobowiązania ośrodka:

- Udostępnienie pomieszczeń i sprzętu medycznego

„Do realizacji badania klinicznego Ośrodek udostępnia pomieszczenia, sprzęt i potencjał diagnostyczno-terapeutyczny odpowiadające wymaganiom określonym w przepisach odrębnych.”

- Zobowiązanie do prowadzenia badania zgodnie z protokołem;
- Gromadzenie i przechowywanie dokumentacji medycznej uczestników;
- Archiwizacja dokumentacji medycznej uczestników;
- Zgłaszanie działań niepożądanych;
- Oddelegowanie pracowników ośrodka w celu realizacji Badania;

Obowiązki ośrodka c.d.

➤ Oświadczenia i zobowiązania ośrodka:

- przechowywanie i rejestr badanego produktu w aptece szpitalnej;

„Apteka Ośrodka jest zobowiązana do prowadzenia ewidencji produktu badanego przekazanego na potrzeby Badania. Mając powyższe na względzie Sponsor zobowiązuje się przekazać produkt badany do Apteki Ośrodka Badawczego, gdzie będzie podlegał ewidencji, przechowywaniu i przygotowaniu zgodnie z przepisami prawa i Protokołem Badania. Ośrodek Badawczy nie będzie wykorzystywał badanego produktu do innych celów poza przeprowadzeniem Badania. Badacz jest odpowiedzialny za odnotowywanie wydań badanych produktów. Nadzór nad prawidłowością przechowywania i obrotu lekiem badanym sprawuje farmaceuta zatrudniony w Aptece Ośrodka Badawczego.”

- obowiązek zwrotu/utylizacji niewykorzystanego badanego produktu;

Obowiązki ośrodka c.d.

➤ Oświadczenia i zobowiązania ośrodka:

- umożliwienie przeprowadzania audytów sponsora/organów administracji;
„Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem nad, inspekcjami lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy, Sponsora będą mogły dokonywać inspekcji, audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania.”
- warto zawrzeć w takiej umowie zapis, że praca zespołu badawczego nie będzie kolidowała z ich obowiązkami zawodowymi w danym ośrodku;

Obowiązki sponsora

➤ Zobowiązania sponsora:

- Finansowanie oraz monitorowanie badania;
- dostarczenie ośrodkowi/badaczowi badanego leku; „

*„**Sponsor** zapewnia dostarczenie **Badaczowi** odpowiednich ilości produktu badanego (produktów badanych) potrzebnego do przeprowadzenia Badania. Obejmuje to produkt poddany badaniu („Produkt Badany”) oraz, o ile postanowienia Umowy nie stanowią inaczej, placebo lub produkt porównawczy, jeśli wymaga tego Protokół (łącznie określane mianem “Produkt Badany”).*

- dostarczenie dodatkowego sprzętu (np. zamrażarki na badany produkt, sprzęt informatyczny);

„W razie potrzeby Sponsor zapewni Ośrodkowi Badawczemu na czas trwania badania sprzęt, (jeśli dotyczy Załącznik nr 5) i materiały niezbędne do prawidłowej realizacji badania klinicznego na terenie Ośrodka.”

Obowiązki sponsora

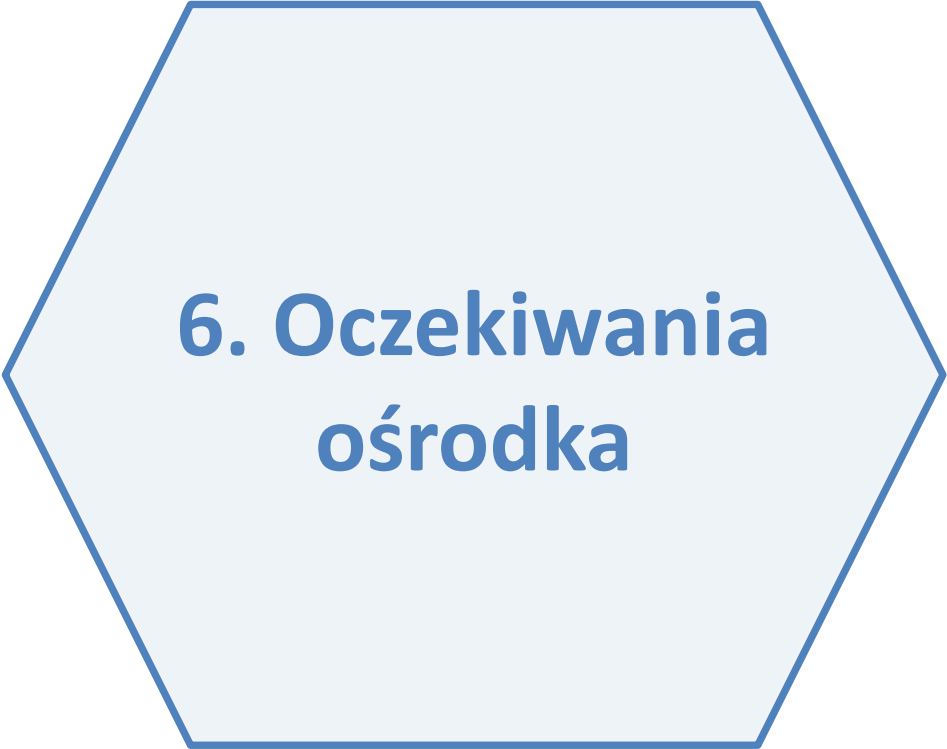
➤ Zobowiązania sponsora:

- Dostarczenie protokołu, broszury badacza, formularza CRF/e-CRF (tłumaczenia ww. dokumentów);

„Sponsor zobowiązuje się do przedłożenia Ośrodkowi i Badaczowi, jako załącznika nr 1 do umowy, pełnego protokołu badania klinicznego. W przypadku jeśli protokół przedłożony jest w języku angielskim, Sponsor zobowiązuje się do przetłumaczenia na język polski streszczenia protokołu.”

- Zorganizowanie wizyty inicjującej na terenie ośrodka, przeszkolenie badacza i zespołu badawczego przed rozpoczęciem badania.

„Sponsor zobowiązuje się do zorganizowania wizyty inicjującej na terenie Ośrodka oraz przeszkolenia Badacza i zespołu badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja badania klinicznego na terenie Ośrodka.”



6. Oczekiwania ośrodka

Oczekiwania ośrodka

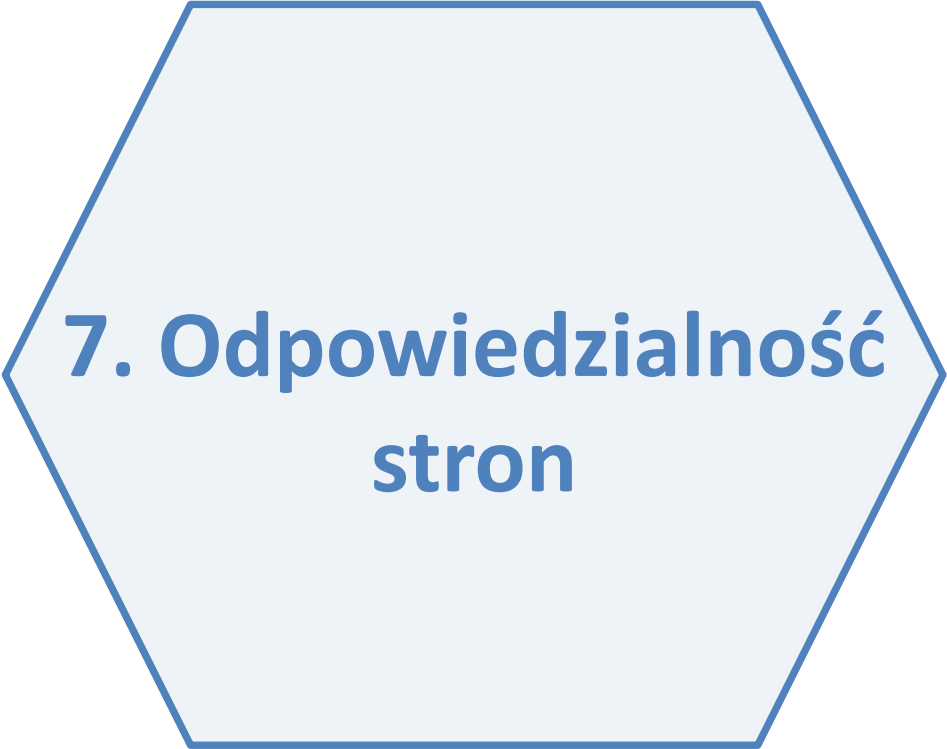
➤ Ośrodki zazwyczaj dążą do:

- negocjowania umowy w języku polskim (w przypadku rozbieżności interpretacyjnych wiążąca jest wersja w jęz. polskim);
- właściwość sądu dla miejsca prowadzenia badania;
- do badań klinicznych może być używany cennik komercyjny placówki;
- stosowania procedur wewnętrznych w zakresie kontraktowania badań klinicznych;
- uzyskania jak największego wynagrodzenia 😊 -> dodatkowe opłaty np. start-up
- przerzucenia maksimum ryzyka na zespół badawczy, jeżeli ryzyka te wynikają z zobowiązań zespołu badawczego.

Oczekiwania ośrodka c.d.

➤ Ośrodki zazwyczaj dążą do:

- zabezpieczenia dodatkowych kosztów w związku z koniecznością zapewnienia noclegu uczestników, którzy nie potrzebują hospitalizacji;
- uregulowania kwestii zarządzania badanym lekiem / utylizacja leku.;
- uregulowania zasad archiwizacji dokumentacji;
- uregulowania zasad rozliczania (okresy rozliczeniowe nie dłuższe niż 3 miesiące);
- zastrzeżenia możliwość publikowania informacji o prowadzonym badaniu na stronie internetowej Ośrodka;



7. Odpowiedzialność stron

Odpowiedzialność stron

Podstawa prawna odpowiedzialności za badania kliniczne

```
graph TD; A[Podstawa prawna odpowiedzialności za badania kliniczne] --> B[Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz (art. 37j PF)]; A --> C[Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego (art. 37c PF)];
```

Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz (art. 37j PF)

Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego (art. 37c PF)

Odpowiedzialność stron

Odpowiedzialność cywilna



odpowiedzialność deliktowa –
odpowiedzialność wynikająca z
czynu niedozwolonego



odpowiedzialność kontraktowa -
Odpowiedzialność z tytułu
niewykonania lub nienależytego
wykonania umowy

Odpowiedzialność stron

- Co do zasady odpowiedzialność odszkodowawcza w badaniach klinicznych opiera się na zasadzie WINY, a nie RYZYKA.
- Odpowiedzialność kontraktowa badacza i ośrodka:
„Główny Badacz i/lub Instytucja są i pozostaną odpowiedzialni za szkody, straty, roszczenia, pozwy i wydatki (w tym koszty prawne) wynikające z zaniedbania, lekkomyślnego działania lub zaniechania, winy umyślnej i/lub naruszenia niniejszej Umowy lub z nimi związane.”
- Zobowiązanie do zwrotu zakwestionowanych kosztów:
„Sponsor/CRO zwróci Centrum wartość zakwestionowanych przez NFZ świadczeń zdrowotnych za leczenie pacjenta w ramach badania klinicznego lub z powodu powikłań wynikających z włączenia pacjenta do badania klinicznego chyba że zapisy Umowy z Ośrodkiem stanowią inaczej.”

Odpowiedzialność stron

§ 8

Odpowiedzialność

1. Kwestie odpowiedzialności cywilnej za ewentualne szkody mogące powstać w związku z Badaniem regulują odpowiednie przepisy prawa polskiego.
2. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w związku z prowadzonym badaniem klinicznym, a jedynie za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego, które są skutkiem zawinionego działania lub zaniechania Ośrodka, i wystąpiłyby również niezależnie od prowadzonego badania.

**8. Poszczególne
postanowienia
umowne**

Poszczególne postanowienia umowne - Poufność

Sponsor nie jest chroniony w sposób wystarczający przez przepisy art. 11 u.z.n.k.;

- Rozbudowane klauzule obowiązujące również przez odpowiedni okres (np. 5 lat po ustaniu obowiązywania umowy albo zakończeniu badania).
- Zastrzeżenie poufności nie może być nieograniczone z tego powodu, że przepisy prawa przewidują wymóg udostępnienia informacji określonym instytucjom (URPL, sądy, prokuratura).
- Poufność powinna obejmować również możliwość wykorzystania wyników badań klinicznych w działalności naukowej lub publikacyjnej lekarza prowadzącego badania.
- Prawo do publikacji wyników badań przez badacza – po uprzedniej akceptacji sponsora, prawo do opóźnienia publikacji do czasu uzyskania patentu.

Poszczególne postanowienia umowne- Ochrona Danych Osobowych

- Zgodnie z Opinią EROD poprzez zasadnicze użycie danych rozumie się wszystkie aktywności związane z trwaniem badania klinicznego.

Opinia z dnia 23 stycznia 2019 r. nr 3/2019 Europejskiej Rady Ochrony Danych dotycząca wzajemnych relacji pomiędzy Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: „RBK”) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. o ochronie danych osobowych (dalej: „RODO”).

Wyróżnione zostały dwie kategorie
możliwych aktywności (celów
przetwarzania danych):

cele bezpieczeństwa

cele badawcze

Poszczególne postanowienia umowne- Ochrona Danych Osobowych

Administrator Danych Osobowych (ADO)

W świetle RODO należy rozważyć trzy modele:

1. Sponsor, badacz i ośrodek są współadministratorami danych osobowych;
2. **Sponsor jest administratorem danych, a badacz i ośrodek badawczy są podmiotami przetwarzającymi (procesorami);**
3. Sponsor jest stroną trzecią, badacz administratorem danych, a ośrodek badawczy procesorem.

Poszczególne postanowienia umowne - Ochrona Danych Osobowych

- Zobowiązanie do zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych:

„Strony oświadczają, że zasady przetwarzania danych osobowych uczestników Badania przez Ośrodek i Badacza w imieniu i na polecenie Sponsora zostały określone w odrębnej umowie powierzenia przetwarzania danych osobowych, stanowiącej załącznik nr 1 do Umowy.”

- Klauzula informacyjna Sponsora dla badacza i zespołu badawczego.

Poszczególne postanowienia umowy

Prawa autorskie – zastrzeżenie własności

- Wyniki badań lub inne materiały związane z badaniami mogą spełniać przesłanki wynalazku lub innego dobra, które może być chronione na podstawie Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej.
- Co do zasady, w wyniku umowy z badaczem nie dochodzi do powstania utworu w rozumieniu prawa autorskiego.
- klauzule występujące często w umowach o badania kliniczne, dotyczące własności intelektualnej, które wskazują, że własność danych lub własność wyników należą do Sponsora będą mieć z reguły charakter „ostrożnościowy”.

Przykładowe postanowienie umowne:

„Wszelkie dotyczące Badania dane, wnioski i wyniki uzyskane w trakcie Badania i powiązana z nimi własność intelektualna należą i będą należeć do Sponsora.”

„Strony zgodnie ustalają, że dane dotyczące Badania i wyniki Badania od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność Sponsora/CRO z wyłączeniem badań i wyników będących integralną częścią dokumentacji medycznej uczestnika, prowadzonej w ramach udzielanych świadczeń medycznych przez Ośrodek.”

Poszczególne postanowienia umowne

Prawa autorskie

- Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego wymaga jej zawarcia przed rozpoczęciem badania. Taka umowa dotyczy więc utworów, które nie powstały w chwili jej podpisania, tj. utworów przyszłych.

Przykładowe postanowienie umowne:

„Wszystkie prawa własności intelektualnej i/lub przemysłowej, włączając w to autorskie prawa majątkowe, powstałe w rezultacie przeprowadzenia Badania oraz w wykonaniu warunków niniejszej Umowy, włączając w to prawa do wyników Badania przechodzą automatycznie i bez dodatkowej płatności na Sponsora/CRO, z momentem ich ustalenia. W odniesieniu do autorskich praw majątkowych ich przejęcie następuje na następujących polach eksploatacji...”

„Jeżeli przejście lub przeniesienie praw własności intelektualnej i/lub przemysłowej na rzecz Sponsora/CRO nie będzie możliwe, Badacz lub Ośrodek (odpowiednio) udzieli Sponsorowi najszerszej możliwej licencji, gwarantującej Sponsorowi/CRO prawa możliwie najbliższe do praw, jakie przysługiwałyby Sponsorowi w przypadku przejścia lub przeniesienia praw własności intelektualnej i/lub przemysłowej na rzecz Sponsora/CRO.”

Poszczególne postanowienia umowne

Rozpoczęcie badania - zastrzeżenie w umowie warunku

- Z reguły umowy na badanie kliniczne zawierane są pod **warunkiem zawieszającym** w postaci uzyskania pozwolenia właściwego organu oraz uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej.
- Zalecane jest nie tyle zawarcie samej umowy pod warunkiem, **ile uzależnienie samej możliwości rozpoczęcia rekrutacji pacjentów od spełnienia ww. wymogów formalnoprawnych.**
- W przypadku warunku rozwiązującego pamiętać należy z kolei o pozostawieniu w mocy takich klauzul, jak np. przewidującej obowiązek zapewnienia poufności.

Przykładowa klauzula warunku:

„Umowa zostaje zawarta pod warunkiem rozwiązującym, jakim jest brak uzyskania pozwolenia Prezesa URPL na prowadzenie badania klinicznego w formie prawomocnej odmownej decyzji administracyjnej lub nieuzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej lub Odwoławczej Komisji Bioetycznej”

„Umowa zostaje zawarta pod warunkiem zawieszającym jakim jest (a) uzyskanie pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie Badania lub spełnienie warunku umożliwiającego prowadzenie Badania określonego w art. 37 I ust. 2 PF oraz (b) uzyskanie pozytywnej opinii właściwej Komisji Bioetycznej.”

**9. Okres
obowiązywania
umowy**

Okres obowiązywania umowy

Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego zawierana jest **na ogół na czas określony**.

Co do zasady, umowa taka, rozwiązuje się z upływem czasu, na jaki została zawarta (tj. na przykład wraz z wskazaną w protokole badania datą zakończenia badań klinicznych).

Okres obowiązywania umowy

Możliwe jest jednak rozwiązanie umowy ze skutkiem natychmiastowym przez strony, w szczególności w takich sytuacjach jak:

- 1) stwierdzenie przez sponsora, ośrodek badawczy lub upoważnione organy lub instytucje zagrożeń co do bezpieczeństwa uczestników badania lub skuteczności badania;
- 2) stwierdzenie przez sponsora, ośrodek badawczy lub upoważnione organy lub instytucje, że badanie jest wykonywane niezgodnie z protokołem, w sposób sprzeczny z prawem lub przyjętymi wcześniej instrukcjami;
- 3) brak postępu rekrutacji uczestników do badania przez określony czas od jego rozpoczęcia.

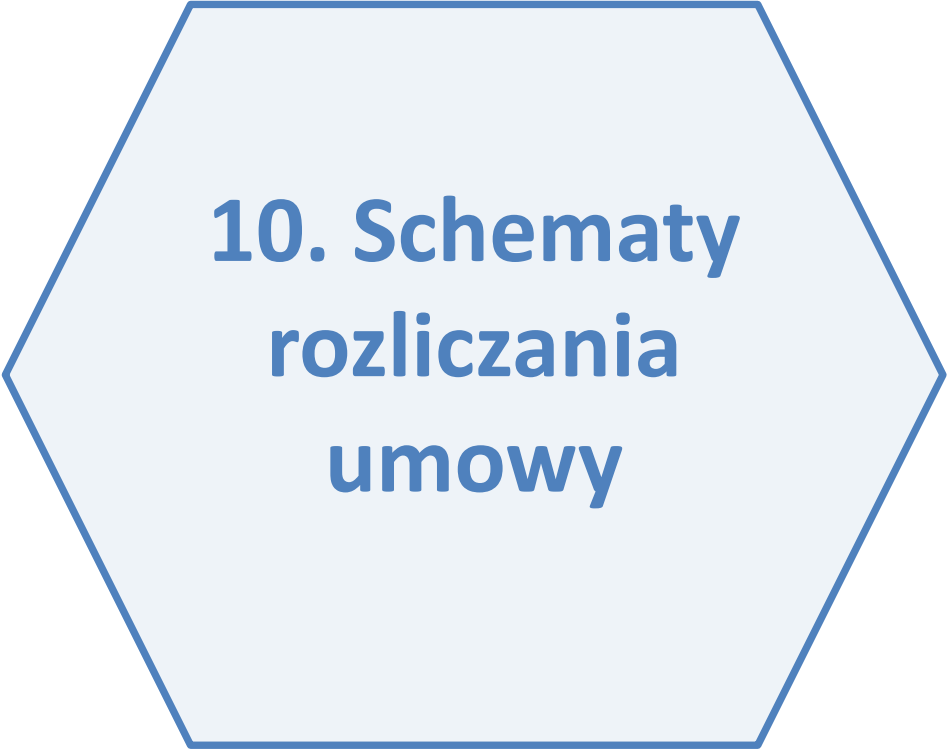
Okres obowiązywania umowy

W praktyce:

A decorative graphic on the left side of the slide, consisting of two overlapping circles. The larger circle is a medium green color, and the smaller circle, which is partially inside the larger one, is a lighter shade of green. Both circles have a slight 3D effect with shadows.

wystarczające jest wprowadzenie klauzuli, zgodnie z którą umowa zostaje **zawarta na czas trwania badania klinicznego** zamiast podawania konkretnej daty zakończenia obowiązywania umowy.

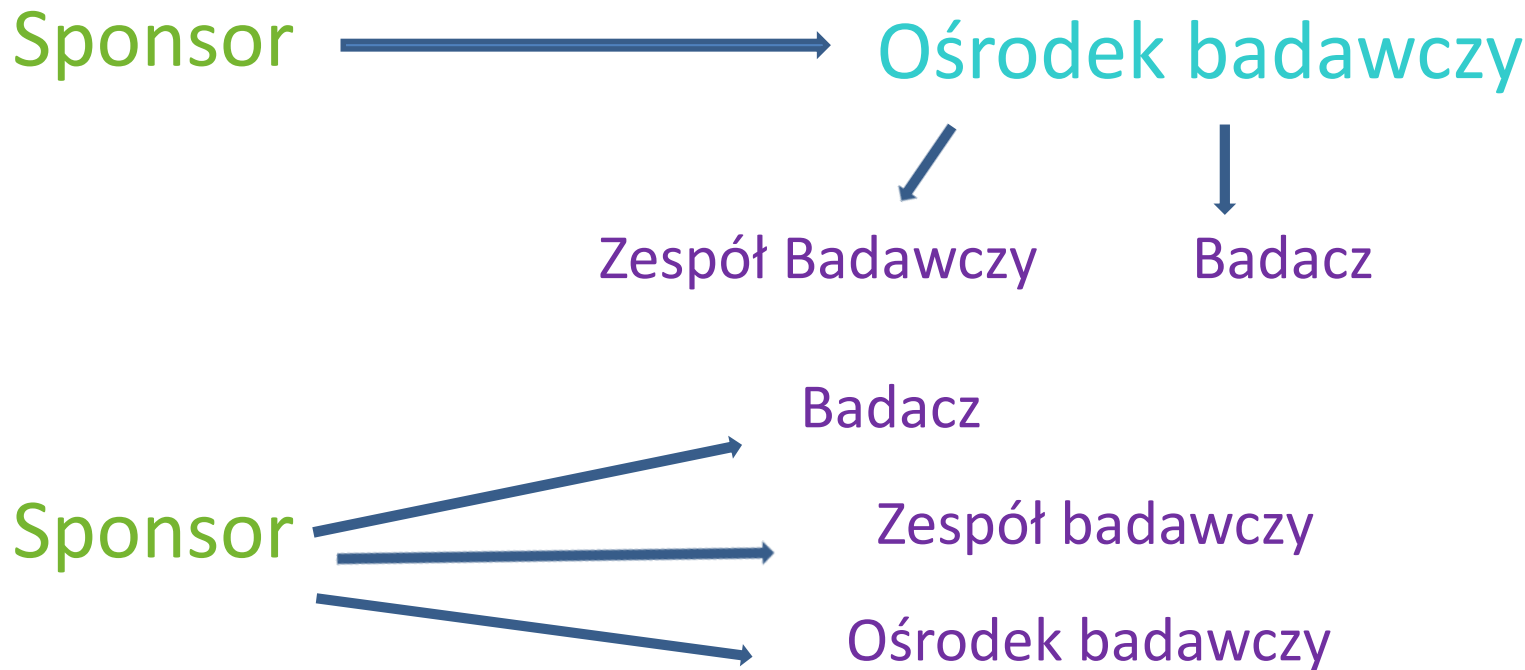
Nie wyłącza to możliwości wskazania dat granicznych albo przybliżonych dla badacza w celu wykonania przez niego prac składających się na badanie kliniczne.



10. Schematy rozliczania umowy

Schematy rozliczania umowy

Umowa może być rozliczana na linii:



Przykładowe postanowienie dotyczące wynagrodzenia

Wynagrodzenie i zasady płatności

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy Sponsor/CRO zobowiązuje się zapłacić Ośrodkowi Badawczemu, Badaczowi oraz członkom Zespołu Badawczego wynagrodzenie na zasadach określonych w niniejszej Umowie.
2. Wynagrodzenie należne Badaczowi i Zespołowi Badawczemu za wszystkie odbyte, kompletne i zaakceptowane przez Sponsora/CRO wizyty i wszystkie wykonane procedury określone Protokołem badania wobec każdego pacjenta uczestniczącego w badaniu wynosi (słownie:) i płatne będzie przelewem na rachunek Badacza prowadzony w banku o numerze w terminach określonych w harmonogramie płatności stanowiącym załącznik nr 4 do umowy.
3. Wynagrodzenie należne Ośrodkowi Badawczemu za wszystkie odbyte, kompletne i zaakceptowane przez Sponsora/CRO wizyty każdego pacjenta uczestniczącego w badaniu wynosiplus podatek VAT (słownie:plus podatek VAT).

Przykładowe postanowienie dotyczące wynagrodzenia

Płatność na rzecz zespołu badawczego

1. Płatność na rzecz Głównego Badacza i Członków Zespołu badawczego dokonywana będzie bezpośrednio przez Sponsora na wskazane przez Głównego Badacza konto w terminie
2. Główny Badacz odpowiada za wskazanie osób z Zespołu badawczego którym należne jest wynagrodzenie za poszczególne etapy badania oraz szczegółowy podział środków na rzecz Zespołu badawczego z uwzględnieniem nakładu prac poszczególnych osób. Badacz zobowiązany jest przedstawić wykaz prac wykonanych przez Zespół badawczy Sponsorowi. Płatności na rzecz Zespołu badawczego dokonywane będą przez Sponsora bezpośrednio na konta wskazane przez członków Zespołu badawczego.
3. Wynagrodzenie dla członków Zespołu Badawczego ustalane w oparciu o ww. ustęp 2 płatne będzie na zasadach określonych w odrębnych umowach zawartych między Sponsorem a członkami Zespołu badawczego.

Przykładowe postanowienie dotyczące wynagrodzenia

Dodatkowe opłaty:

1. Poza wynagrodzeniami, o których mowa w ustępie poprzedzającym, Sponsor/CRO zobowiązany jest także do uiszczenia na rzecz Ośrodka następujących opłat:
 - a) opłaty za rozpatrzenie i zaopiniowanie propozycji badania klinicznego (start up fee) w wysokości x złotych plus podatek VAT, płatnej w terminie 30 dni od dnia wystawienia faktury, zaraz po podpisaniu umowy
 - b) opłaty za archiwizację w wysokości x złotych plus podatek, płatnej w terminie 30 dni od dnia wystawienia faktury, zaraz po podpisaniu umowy
 - c) ryczałtowej opłaty za nadzór farmaceutyczny w wysokości x zł, pokrywającej koszty m.in. weryfikacji protokołu badania, ewidencji leków dostarczanych przez Sponsora/CRO na potrzeby badania, przekazywania leków głównemu Badaczowi, raportowanie uwag w przypadku niezgodności, płatnej w terminie 30 dni od dnia wystawienia faktury, zaraz po podpisaniu umowy
 - d) opłaty za obsługę administracyjno-prawną badania klinicznego przez cały okres jego trwania w wysokości x złotych plus podatek VAT, płatnej wraz z pierwszą fakturą za wizyty

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stawiamy na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU