



| | | |
|--|---|--|
|  <p>UNIWERSYTECKI SZPITAL DZIECIĘCY W LUBLINIE</p> | <p>Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego</p> | <p>PO/ BKL-01 PP4</p> |
| | | <p>WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026</p> |
| | | <p>Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026</p> |
| | | <p>Strona 1 z 37</p> |
| <p>Poradnie Specjalistyczne i Pracownie</p> | | |

| | STANOWISKO | DATA | PIECZĄTKA I PODPIS |
|---|--|------------|------------------------------|
| OPRACOWAŁ | Kierownik Poradni Specjalistycznych - Specjalistą ds. Badań Klinicznych | 30.01.2026 | Dr Iwona Czerwińska Pawluk |
| KONSULTOWAŁ | Z-ca Dyrektora ds. Finansów i Rozwoju | 30.01.2026 | Dr Karol Tarkowki |
| KONSULTOWAŁ | Radca Prawny | 30.01.2026 | Mgr Piotr Fałdyga |
| KONSULTOWAŁ | Kierownik Działu Krwiolecznictwa | 30.01.2026 | Lek. Irena Woźnica-Karczmarz |
| AKCEPTOWAŁ POD WZGLĘDEM FORMALNYM | Pełnomocnik ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania Jakością | 30.01.2026 | Mgr Magdalena Rojek |
| AKCEPTOWAŁ POD WZGLĘDEM MERYTORYCZNYM | Z-ca Dyrektora ds. Medycznych | 30.01.2026 | Dr Jolanta Taczała |
| ZATWIERDZIŁ DO STOSOWANIA | Dyrektor Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie | 30.01.2026 | Dr Kamila Ćwik |

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 2 z 37 |

SPIS TREŚCI

1. Cel procedury
2. Terminologia
3. Zakres stosowania
4. Sposób postępowania
5. Odpowiedzialność i kompetencje
6. Dokumenty związane
7. Kontrola przebiegu procedury
8. Wykaz załączników
9. Rozdzielnik procedury

Rejestr zmian

| | | |
|------------|--------|--|
| Wydanie nr | Data | |
| | strona | |
| | punkt | |

1. Cel procedury

1.1. celem procedury jest:

- a) Określenie obowiązków Sponsora, CRO, Ośrodka Badawczego, CWBK, Głównego Badacza, członków Zespołu Badawczego oraz innych osób uczestniczących w procesie poprzedzającym zawarcie umowy o prowadzenie badania klinicznego oraz w toku jego realizacji.
- b) Określenie zasad współpracy z CWBK w zakresie zawierania umowy na prowadzenie badania klinicznego oraz prowadzenia badania w modelu usług wspólnych — obejmującym podział zadań pomiędzy Ośrodkiem Badawczym i CWBK oraz realizację badania z wykorzystaniem zaplecza organizacyjnego, kadrowego i lokalowego CWBK.
- c) ustalenie zasad wyrażania świadomej zgody przez pacjenta


1.2. Standardy akredytacyjne dla działalności leczniczej związane z procedurą:

1.2.1. Standard PP4 Pacjenci wyrażają świadomą zgodę na udział w eksperymencie medycznym (zał. Nr 16)

2. Terminologia

Badacz - osoba odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku Badawczym
 Jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone przez zespół osób, Badacz - za zgodą Ośrodka Badawczego - pełni funkcję **Głównego Badacza** - kierownika Zespołu Badawczego.

Badanie kliniczne rodzaj eksperymentu badawczego prowadzonego z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych i farmakologicznych skutków działania badanego produktu, identyfikacji

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 3 z 37 |

działań niepożądanych lub obserwacji procesów wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania, z uwzględnieniem bezpieczeństwa i skuteczności produktu.

CRO (Contract Research Organization) - osoba lub jednostka organizacyjna, której Sponsor zleca wykonanie określonych obowiązków lub zadań związanych z badaniem klinicznym.

CTIS (Clinical Trials Information System) - system obowiązujący w UE, umożliwiający Ośrodkom Badawczym i potencjalnym Badaczom wyszukiwanie projektów badawczych oraz zgłaszanie chęci współpracy.

CWBK – Centrum Wsparcia Badań Klinicznych UM w Lublinie - jednostka Uniwersytetu Medycznego w Lublinie wspierająca organizację i realizację badań klinicznych.

Eksperyment medyczny - wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej (eksperyment leczniczy) albo dla poszerzenia wiedzy medycznej (eksperyment badawczy).

GCP (Good Clinical Practice, Dobra Praktyka Kliniczna) - międzynarodowy standard etyczny i naukowy dotyczący planowania, prowadzenia, dokumentowania i raportowania badań klinicznych, zapewniający ochronę uczestników i wiarygodność danych.


Karta Obserwacji Klinicznej (CRF, Case Report Form) - elektroniczny lub papierowy dokument, w którym Badacz zapisuje dane dotyczące uczestnika zgodnie z Protokołem, celem raportowania ich do Sponsora.

Monitor badania klinicznego (Clinical Research Associate, CRA) – osoba wyznaczona przez Sponsora albo CRO działające na podstawie pisemnego upoważnienia Sponsora, odpowiedzialna za bieżący nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego w Ośrodku Badawczym, w szczególności za weryfikację zgodności realizacji badania z protokołem, zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), przepisami prawa oraz postanowieniami umowy.

Naczelną Komisją Bioetyczną do spraw Badań klinicznych (NKB) - niezależny podmiot ustanowiony na mocy art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dedykowany wydawaniu opinii etycznych dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komisja stoi na straży ochrony praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań klinicznych.

Niekomercyjne Badanie Kliniczne (NBK) - badanie kliniczne, które spełnia łącznie następujące warunki:

2. Sponsor lub współsponsor badania jest podmiotem nieprowadzącym działalności w celu osiągnięcia zysku w zakresie badań klinicznych lub obrotu produktami leczniczymi, w szczególności:
 - a) uczelnią, federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki lub innym podmiotem, o którym mowa w ustawie – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce,
 - b) podmiotem leczniczym w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej,
 - c) badaczem,
 - d) stowarzyszeniem, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów albo działalność naukowa w dziedzinie medycyny, pielęgniarstwa lub położnictwa,

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 4 z 37 |

- e) inną osobą prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której działalność nie jest nastawiona na zysk w zakresie prowadzenia badań klinicznych ani wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi.
3. Prawo do dysponowania danymi oraz wynikami badania klinicznego przysługuje wyłącznie sponsorowi lub współsponsorom, o których mowa w pkt 1, i nie podlega przeniesieniu na podmioty komercyjne.
4. Badanie nie jest prowadzone:
- w ramach doradztwa naukowego dotyczącego badanego produktu leczniczego realizowanego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo trzecie,
 - jako element planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP), o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006, ani planu uzgodnionego z państwem spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
5. Wyniki badania klinicznego nie są wykorzystywane:
- w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
 - w celu zmiany istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego,
 - w celach marketingowych lub promocyjnych.

Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1483), jeżeli spełnione są co najmniej warunki określone w pkt. 1 i 2 niniejszej definicji.


Komercyjne Badanie Kliniczne - badanie kliniczne niespełniające przesłanek Niekomercyjnego Badania Klinicznego.

Ośrodek Badawczy - Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie -jednostka organizacyjna, w której prowadzone jest badanie kliniczne.

Organy nadzoru - właściwe organy administracji publicznej uprawnione, na podstawie rozporządzenia 536/2014 oraz postanowień ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi do nadzoru nad przebiegiem badania klinicznego pod kątem zgodności z prawem, protokołem oraz GDP.

Produkt badany - produkt będący substancją albo mieszaniną substancji, któremu nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badany lub wykorzystywany jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt dopuszczony już do obrotu, lecz stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu, stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem bądź wykorzystywany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu.

Protokół - dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania; stanowi załącznik do umowy na prowadzenie badania.

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 5 z 37 |

Sponsor - osoba fizyczna, prawna lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego. Sponsor spoza EOG musi działać poprzez przedstawiciela prawnego na terenie EOG.

Świadczenia gwarantowane - świadczenia, które są rozliczane przez NFZ na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz.U. z 202=5 r. poz. 1461 z późn. zm.).

Świadoma Zgoda - dobrowolne, pisemne oświadczenie uczestnika (lub przedstawiciela ustawowego), potwierdzające zgodę na udział w badaniu po uzyskaniu pełnej informacji o jego istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku.

Uczestnik Badania - osoba, która po uzyskaniu odpowiedniej informacji wyraziła świadomą zgodę na udział w badaniu. Dokument zgody przechowywany jest w Ośrodku Badawczym.

Zdarzenie Niepożądane - każde niekorzystne zdarzenie medyczne u uczestnika, któremu podano produkt badany, niezależnie od związku przyczynowego.

Zespół Badawczy - interdyscyplinarny zespół realizujący czynności w ramach badania klinicznego zgodnie pod kierownictwem Głównego Badacza; w jego skład wchodzi m.in. Współbadacz i Koordynator badania.

3. Zakres stosowania

Procedura ma zastosowanie do wszystkich badań klinicznych produktów leczniczych prowadzonych w Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Lublinie jako Ośrodku Badawczym, niezależnie od fazy badania oraz źródła jego finansowania (badania komercyjne i niekomercyjne).

Niniejsza procedura obejmuje wszystkie etapy realizacji badania klinicznego - od przygotowania dokumentacji, poprzez prowadzenie badania i nadzór nad bezpieczeństwem uczestników, aż po archiwizację dokumentacji po jego zakończeniu.


Procedura dotyczy wszystkich podmiotów i osób zaangażowanych w organizację oraz realizację badań klinicznych, w szczególności: Sponsora, CRO, CWBK, Specjalistę ds. Badań Klinicznych, Badacza, koordynatorów badań klinicznych, Specjalistę ds. Obsługi Finansowej, członków Zespołu Badawczego, kierownika apteki oraz innych osób uczestniczących w procesie zawierania i wykonywania umów dotyczących badań klinicznych. Wszystkie działania prowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz obowiązującymi przepisami prawa.

4. Sposób postępowania

4.1. Identyfikacja Ośrodka Badawczego i decyzja Sponsora/CRO dotycząca wyboru Ośrodka i Badacza

a) Wybór Ośrodka Badawczego i Badacza

Sponsor lub CRO (na podstawie pisemnego upoważnienia Sponsora) dokonuje wyboru Ośrodka Badawczego i Badacza, kierując się m.in. wcześniejszą współpracą, doświadczeniem Badacza w danej dziedzinie, zapleczem technicznym i kadrowym oraz rekomendacjami.

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 6 z 37 |

Informacje o planowanym badaniu mogą być przekazane do Ośrodka Badawczego i/ lub Badacza drogą e-mailową, pisemnie (np. list intencyjny, zaproszenie do współpracy), telefonicznie, podczas spotkania informacyjnego lub poprzez przesłanie ankiety oceniającej możliwości Ośrodka (formularz feasibility).

W ankiecie Badacz określa m.in.:

- liczbę potencjalnych uczestników,
- dostępność sprzętu i zaplecza technicznego,
- doświadczenie personelu,
- możliwości przechowywania produktu badanego,
- dostępność laboratorium, apteki i archiwum.

Wypełnioną ankietę Badacz odsyła e-mailem do Sponsora/CRO oraz do Specjalisty ds. Badań Klinicznych (iwona.czerwinska@uszd.lublin.pl)

b) Pozytywna ocena Ośrodka i Badacza przez Sponsora/CRO

Po pozytywnej ocenie możliwości Ośrodka Sponsor/CRO:

- składa do Dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie Wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego (formularz dostępny na stronie USzD w zakładce „Badania kliniczne”, zał. nr 1),
- przekazuje wstępne informacje o badaniu oraz podpisuje z Ośrodkiem i Badaczem umowę o zachowaniu poufności (CDA/ NDA),
- udostępnia dokumentację badania: protokół, streszczenie protokołu w języku polskim, broszurę badacza oraz wykaz procedur/ wizyt, w tym badań laboratoryjnych,
- dokonuje jednorazowej bezzwrotnej opłaty start-up na konto USzD w wysokości:
 - 10 000,00 zł netto dla badań podpisanych przez właściwie umocowanego przedstawiciela Sponsora lub CRO
 - 3 000,00 zł netto dla badań nieinterwencyjnych (obserwacyjnych, rejestrowych)
potwierdzenie wpłaty przesyła do Specjalisty ds. Badań Klinicznych.
- Wpłaty należy dokonać na następujące dane:

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie

ul. Prof. Antoniego Gębali 6, 20-093 Lublin,

NIP: 712-24-14-692

Konto: BGK Bank Gospodarstwa Krajowego

Region Lubelski


ul. Spokojna 2, 20-074 Lublin

Nr rachunku bankowego: 83 1130 1206 0028 9173 3920 0001

Nr konta do rozliczeń międzynarodowych:

IBAN Code PL83 1130 1206 0028 9173 3920 0001

BIC Code (SWIFT): GOSKPLPW

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 7 z 37 |

4.2. Przygotowanie do rozpoczęcia badania


a) Obowiązki Sponsora/ CRO

- Uzyskanie decyzji o pozwoleniu na prowadzenie badania oraz zatwierdzeniu protokołu wraz z załącznikami, w tym formularza świadomej zgody.
- Zawarcie umowy ubezpieczenia obejmującej odpowiedzialność cywilną Sponsora i Badacza (przekazanie kopii polisy do Ośrodka).
- Uzyskanie pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej.
- Rejestracja badania w systemie EudraCT lub CTIS.
- Przygotowanie pełnej dokumentacji badania.
- Przekazanie do Specjalisty ds. Badań Klinicznych pełnomocnictw dla osób reprezentujących Sponsora/ CRO.
- Spotkanie z Badaczem i personelem Ośrodka w celu oceny gotowości do prowadzenia badania (zaplecze kadrowe, infrastruktura, apteka szpitalna, archiwizacja dokumentacji).

b) Obowiązki Badacza

- Zapoznanie się z protokołem badania i charakterystyką produktu badanego.
- Dobór członków Zespołu Badawczego i zapewnienie odbycia przez nich szkolenia z GCP.
- Przekazanie Sponsorowi/ CRO wymaganych dokumentów (CV, PWZ, potwierdzenia szkoleń z GCP).
- Przygotowanie dokumentów zgodnie z obowiązującą w USzD procedurą prowadzenia badań klinicznych i przekazanie ich Specjaliście ds. Badań Klinicznych, w tym:
 - opinii Badacza o akceptacji protokołu (zał. nr 2),
 - protokołu uzgodnień Szpital/ Badacz (zał. nr 4),
 - oświadczenia Badacza (zał. nr 5),
 - informacje o prowadzeniu badania klinicznego w oparciu o zaplecze organizacyjno-osobowe i bazę lokalową CWBK (zał. nr 6),
 - wykazu świadczeń medycznych wykonywanych podczas badania (zał. nr 7),
 - wykazu sprzętu szpitalnego wykorzystywanego na potrzeby badania (zał. nr 8).
- Przygotowanie dokumentacji wymaganej do uzyskania opinii Naczelnej Komisji Bioetycznej lub innej wyznaczonej komisji i zgód właściwych organów regulacyjnych.
- Uczestnictwo w spotkaniu badaczy (szkolenie z protokołu i systemów elektronicznych).
- Uzyskanie zgody Sponsora/ CRO i Komisji Bioetycznej na opracowanie i wykorzystywanie materiałów rekrutacyjnych i edukacyjnych.

c) Obowiązki Specjalisty ds. Badań Klinicznych

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 8 z 37 |

- Przekazanie Dyrektorowi Szpitala dokumentów otrzymanych od Sponsora/ CRO (wniosek o przeprowadzenie badania, potwierdzenie opłaty start-up) oraz od Badacza (oświadczenie i opinia), niezbędnych do uzyskania wstępnej zgody na prowadzenie badania (zał. nr 3).
- Przekazanie Sponsorowi/CRO informacji o decyzji Dyrektora USzD.
- Przesłanie kopii dokumentacji badania do CWBK oraz danych kontaktowych przedstawiciela Sponsora/ CRO (po uzyskaniu zgody Dyrektora Szpitala na prowadzenie badania).
- Współpraca ze Sponsorem w zakresie przekazania Sponsorowi na jego żądanie informacji niezbędnych do oceny spełniania przez Ośrodek Badawczy wymogów organizacyjnych i infrastrukturalnych do prowadzenia badania klinicznego.

4.3. Procedowanie umowy o prowadzenie badania klinicznego


a) Obowiązki Sponsora/CRO

- Przesłanie do Ośrodka/CWBK projektu umowy o prowadzenie badania klinicznego, obejmującej m.in.: zakres obowiązków stron, zasady finansowania, prowadzenie dokumentacji, kwestie odpowiedzialności i ubezpieczenia, ochronę danych osobowych (RODO), własność wyników oraz zasady publikacji.
- Prowadzenie procesu negocjacji, obejmującego:
 - warunki finansowe i organizacyjne,
 - zapewnienie zgodności umowy z protokołem,
 - koordynacja procesu podpisywania umowy.

b) Obowiązki Ośrodka (Specjalista ds. Badań Klinicznych, Radca Prawny, Specjalista ds. Obsługi Finansowej, CWBK, apteka szpitalna)

1. Weryfikacja zapisów umowy i warunków finansowych

- Analiza zakresu obowiązków Sponsora/ CRO/ Ośrodka/ CWBK, Badacza i Zespołu Badawczego.
- Ocena zapisów dotyczących poufności i ochrony danych osobowych (RODO).
- Sprawdzenie zgodności umowy z protokołem badania i możliwościami organizacyjnymi Ośrodka/ CWBK.
- Wycena procedur wykonywanych w ramach badania klinicznego, w tym dotyczących przygotowywania i wydawania leku.
- Koordynacja ustaleń ze Sponsorem/ CRO/ CWBK dotyczących budżetu.
- Analiza budżetu badania i kosztów procedur medycznych.
- Wynagrodzenia personelu, koszty apteki, archiwizacji dokumentacji badania klinicznego.
- Weryfikacja poprawności kalkulacji oraz zgodności z protokołem.
- Przygotowanie załączników finansowych i formularzy kalkulacji.
- Opracowanie końcowej kalkulacji do podpisu przez Dyrektora Ośrodka, Sponsora/ CRO, CWBK i Badacza.

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 9 z 37 |

2. Weryfikacja podwykonawców

- Analiza umów dotyczących usług realizowanych poza Ośrodkiem/CWBK (np. dodatkowe badania diagnostyczne).

3. Podpisanie umowy

Po zaakceptowaniu treści umowy przez Sponsora/ CRO/ CWBK/ Specjalistę ds. Badań Klinicznych/ Radcę Prawnego/ Specjalistę ds. Obsługi Finansowej oraz Badacza, umowa zostaje przekazana w czterech egzemplarzach do podpisu stron.

Po podpisaniu:

- jeden egzemplarz pozostaje u Sponsora/ CRO,
- jeden egzemplarz przekazywany jest do CWBK,
- jeden egzemplarz przechowywany jest w Ośrodku,
- jeden egzemplarz otrzymuje Badacz.

4.4 Wizyta inicjująca otwarcie Ośrodka przez Sponsora lub CRO

a) Obowiązki Sponsora/ CRO i osoby reprezentującej

Zorganizowanie wizyty inicjującej oraz przeszkolenie Badacza i Zespołu Badawczego przed rozpoczęciem badania, obejmujące m.in.:

- przekazanie pełnomocnictwa dla osoby reprezentującej Sponsora/ CRO,
- omówienie protokołu, harmonogramu wizyt i wykonywanych procedur,
- obsługa sprzętu, dzienników elektronicznych, logów (np. temperatury), dostęp do systemów wykorzystywanych w badaniu,
- zasady dokumentowania wizyt i prowadzenia rejestrów,
- zasady raportowania działań niepożądanych,
- procedury dotyczące zamawiania, przechowywania i wydawania produktu badanego,
- postępowanie z produktem niewykorzystanym lub przeterminowanym (zwrot, utylizacja).

b) Potwierdzenie gotowości Badacza/Zespołu Badawczego


Badacz potwierdza gotowość własną, a jeżeli badanie prowadzone jest przy udziale Zespołu Badawczego, także gotowość członków Zespołu Badawczego poprzez delegowanie uprawnień dla poszczególnych członków Zespołu Badawczego, potwierdzenie odbycia wymaganych szkoleń i podpisanie protokołu z wizyty inicjującej.

c) Potwierdzenie gotowości Ośrodka Badawczego

Gotowość Ośrodka Badawczego do rozpoczęcia badania klinicznego potwierdza Sponsor, na podstawie:

1. Informacji pozyskanych od Ośrodka Badawczego na etapie Przygotowania do rozpoczęcia badania,
2. Potwierdzenia gotowości Badacza/Zespołu Badawczego,
3. Raportu Monitora z wizyty inicjującej.

d) Decyzja o uruchomieniu Ośrodka i rekrutacji uczestników badania

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 10 z 37 |

Po przeprowadzeniu wizyty inicjującej Monitor badania sporządza raport z wizyty inicjującej, zawierający ocenę gotowości Ośrodka Badawczego do rozpoczęcia rekrutacji uczestników badania i przekazuje go Sponsorowi lub CRO działającemu na podstawie pisemnego upoważnienia Sponsora.

Decyzję o uruchomieniu Ośrodka Badawczego oraz rozpoczęciu rekrutacji uczestników badania podejmuje Sponsor, albo CRO działający na podstawie udzielonego umocowania, po potwierdzeniu spełnienia wszystkich warunków formalnych, prawnych i organizacyjnych.

e) Dokumentacja z inicjacji (otwarcia) Ośrodka

Dokumentacja powstała podczas inicjacji obejmuje:

- protokół z wizyty inicjującej,
- listę uczestników szkolenia,
- potwierdzenia przekazania dokumentów i materiałów wykorzystywanych podczas badania,
- certyfikaty szkoleniowe.


4.5. Otwarcie Ośrodka i prowadzenie badania

a) Obowiązki Sponsora/ CRO i osoby upoważnionej do monitorowania badania


- nadzór nad przestrzeganiem umowy i protokołu badania,
- informowanie Ośrodka i Badacza o wszystkich zmianach w protokole badania,
- monitorowanie badania, audyty,
- sprawozdania z przeprowadzonych wizyt i wykonanych procedur,
- terminowe dostarczanie do Ośrodka badanego produktu i materiałów wykorzystywanych podczas badania,
- terminowa wypłata wynagrodzenia dla Ośrodka, Badacza i Zespołu Badawczego,
- przekazanie informacji o planowanym lub wcześniejszym zakończeniu badania,
- Przygotowanie dokumentacji badania klinicznego do archiwizacji.

b) Obowiązki Badacza i Zespołu Badawczego

- przekazanie informacji o rozpoczęciu badania do Specjalisty ds. Badań Klinicznych (zał. nr 11),
- sporządzenie wykazu sprzętu medycznego i niemedycznego przekazanego przez Sponsora w ramach badania klinicznego i przekazanie go do Specjalisty ds. Badań Klinicznych (zał. Nr 9),
- prowadzenie badania zgodnie z umową, protokołem, przepisami prawa i wytycznymi Sponsora/ CRO,
- rekrutacja uczestników badania,
- uzyskanie świadomej zgody uczestnika badania klinicznego zgodnie z zasadami GCP i wymaganiami prawnymi:

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 11 z 37 |

- zgodę na udział w badaniu osoby, która nie ukończyła 13 lat wyrażają jej przedstawiciele ustawowi, w braku porozumienia pomiędzy przedstawicielami ustawowymi zgodę wyraża sąd rodzinny,
 - zgodę na udział w badaniu podpisuje poza przedstawicielami ustawowymi także uczestnik badania, który ukończył 13 lat, w sytuacji rozbieżności pomiędzy wolą przedstawicieli ustawowych a wolą uczestnika badania, który ukończył 13 lat, zgodę na uczestnictwo w badaniu wyraża sąd rodzinny,
 - od uczestników badania, którzy nie ukończyli 13 lat uzyskuje się zgodę na uczestnictwo w badaniu klinicznym w sposób dostosowany do ich wieku, stopnia dojrzałości i zdolności do zrozumienia informacji o badaniu,
 - w przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie zgody na udział w badaniu klinicznym udziela jej opiekun prawny,
 - w przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną częściowo niepozostającą pod władzą rodzicielską zgody na udział w badaniu klinicznym udziela jej kurator i ta osoba,
 - w przypadku uczestnika będącego osobą posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędącą w stanie z rozeznaniem wyrazić zgody, zezwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego udziela sąd opiekuńczy, w którego okręgu badanie kliniczne ma być przeprowadzone,
 - podpis na formularzu świadomej zgody obligatoryjnie składa też osoba uzyskująca zgodę (Badacz),
 - zgoda podpisywana jest na drukach udostępnionych przez Sponsora/ CRO i zatwierdzonych przez Komisję Bioetyczną,
 - zgoda podpisywana jest w dwóch egzemplarzach – jeden egzemplarz pozostaje w dokumentacji badania klinicznego, drugi otrzymują opiekunowie prawni uczestnika badania,
 - podpis tylko jednego przedstawiciela ustawowego uczestnika badania możliwy jest w przypadku, gdy drugi nie żyje lub nie posiada praw rodzicielskich (dołączyć kopię wyroku sądowego),
 - w przypadku zmiany protokołu w trakcie trwania badania, uzyskania przez małoletniego uczestnika badania pełnoletności lub zaistnienia innych sytuacji mogących mieć wpływ na przebieg badania konieczne jest pozyskanie nowej zgody,
 - w przypadku badań genetycznych podpisywane są dodatkowe zgody. Odmowa wyrażenia zgody na wykonanie badań genetycznych nie stanowi kryterium wyłączenia z udziału w badaniu klinicznym, o ile badania genetyczne nie są elementem niezbędnym do realizacji głównego celu badania, zgodnie z protokołem.
- w historii choroby pacjenta włączonego do badania musi znajdować się informacja o tym, że pacjent został włączony do badania klinicznego z podaniem informacji na temat akronimu badania, numeru protokołu badania i wersji protokołu z dnia..... Należy zamieścić informację, że pacjentowi i przedstawicielowi ustawowemu przekazano wyczerpujące, zrozumiałe informacje dotyczące charakteru badania, celu, sposobach i warunkach prowadzenia badania,

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 12 z 37 |


spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz możliwości wycofania się z badania na każdym etapie bez podawania przyczyny i konsekwencji dla dalszej opieki. Informacje te bezwzględnie muszą znajdować się w historii choroby dotyczącej pierwszej hospitalizacji związanej z udziałem w badaniu klinicznym. Konieczne jest potwierdzenie uzyskania świadomej, pisemnej zgody pacjenta/ przedstawicielowi ustawowemu na udział w badaniu, imię i nazwisko badacza, numer tel. badacza, dane kontaktowe do osoby powiadamianej w przypadku pogorszenia stanu zdrowia pacjenta (zał. nr 16)

- zamieszczenie w dokumentacji źródłowej pacjenta informacji o zakończeniu udziału w badaniu,
- prowadzenie dokumentacji źródłowej oraz CRF,
- nadzór nad pracą Zespołu Badawczego (Główny Badacz odpowiada za działania zespołu jak za własne),
- zgłaszanie wszelkich odstępstw od protokołu; poważne naruszenia należy zgłosić Sponsorowi/ CRO w ciągu 24 godzin,
- udział w wizytach monitorujących i audytach,
- raportowanie przebiegu badania Sponsorowi/ CRO,
- sporządzenie raportu z udzielonych świadczeń w ramach realizacji badania klinicznego (zał. Nr 12). Raport Badacz przekazuje każdorazowo (w dniu wypisu lub udzielonego świadczenia) statystykowi medycznemu oddziału,
- nadzór nad bezpieczeństwem uczestników; zgłaszanie działań niepożądanych,
- przechowywanie i wydawanie produktu badanego zgodnie z instrukcją Sponsora/ CRO,
- przekazywanie do NFZ informacji o pacjentach biorących udział w badaniu klinicznym (w ciągu 30 dni) oraz o zakończeniu ich udziału w badaniu,
- informowanie Sponsora/ CRO o zgłoszeniach roszczeń związanych z potencjalną szkodą wynikającą z udziału w badaniu.

c) Obowiązki Ośrodka

- publikacja podstawowych informacji o badaniu na stronie internetowej Ośrodka,
- zachowanie poufności danych badania,
- realizacja obowiązków wynikających z umowy i przepisów prawa,
- współpraca ze Sponsorem/ CRO, Badaczem, Zespołem Badawczym, CWBK,
- zapewnienie warunków do prowadzenia badania, dostępu do dokumentacji i monitorowania badania,
- poinformowanie Sponsora/CRO o niemożności dalszego pełnienia funkcji przez Badacza oraz wskazanie Badacza zastępującego,
- udzielenie natychmiastowej pomocy medycznej uczestnikom badania,
- zapewnienie możliwości przeprowadzenia audytów, kontroli i inspekcji.

d) Obowiązki Farmaceuty

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 13 z 37 |

- sporządza wykaz produktów leczniczych, placebo i produktów porównawczych przekazanych w ramach badania klinicznego w porozumieniu z Badaczem/Głównym Badaczem (zał. Nr 10),
- współpraca z Badaczem/Głównym Badaczem i Zespołem Badawczym,
- odbiór i ewidencja produktu badanego (zał. Nr 13),
- weryfikacja zgodności dostawy (ilość, numer serii, daty ważności, warunki transportu),
- potwierdzenie odbioru (logbook, formularz dostawy, system elektroniczny),
- przechowywanie produktu zgodnie z wymogami (zabezpieczenie, temperatura, kontrola terminów ważności),
- przygotowywanie leku zgodnie z obowiązującą procedurą,
- wydawanie produktu na podstawie zlecenia Badacza oraz dokumentowanie dystrybucji (zał. nr 14),
- zwrot/ utylizacja niewykorzystanych/ przeterminowanych produktów.

e) Obowiązki Koordynatora Badania

- współpraca z przedstawicielem Sponsora/ CRO oraz monitorem badania,
- współpraca z Badaczem i członkami zespołu badawczego,
- współpraca z jednostkami organizacyjnymi Szpitala zaangażowanymi w podpisywanie umowy na prowadzenie badania,
- gromadzenie dokumentów na potrzeby badania,
- wykonywanie zadań uzgodnionych z badaczem (np. prowadzenie logów temperatury, rozchodów produktu badanego, przesyłanie danych),
- przygotowanie dokumentacji przed wizytami monitorującymi i audytami,
- udział w opracowywaniu procedur i instrukcji.

f) Obowiązki Specjalisty ds. Obsługi Finansowej

- rozliczanie wizyt i płatności od Sponsora (fakturowanie, kontrola terminowości i wpływów),
- prowadzenie ewidencji kosztów i przychodów w ramach indywidualnych kont,
- prowadzenie analiz dotyczących kosztochłonności prowadzonych badań klinicznych,
- udział w audytach i inspekcjach.


4.6. Zmiany i aneksy

W przypadku zmian w protokole badania, strukturze finansowania lub zmiany Badacza/Głównego Badacza, Sponsor przygotowuje i negocjuje stosowne aneksy do umowy.

4.7. Zakończenie badania

a) Obowiązki Badacza

- zakończenie rekrutacji i wizyt uczestników badania,
- skompletowanie dokumentacji badania, kontrola zapisów,

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 14 z 37 |

- przeprowadzenie wizyty zamykającej z udziałem Sponsora/ CRO,
- zwrot lub utylizacja niewykorzystanych leków i materiałów (zgodnie z umową),
- zwrot lub przekazanie Ośrodkowi sprzętu udostępnionego przez Sponsora,
- przekazanie informacji o zakończeniu badania do Specjalisty ds. Badań Klinicznych (zał. nr 15).

4.8. Archiwizacja dokumentacji

- archiwizacja: ISF, CRF, zgód uczestników, korespondencji i dokumentacji finansowej,
- zniszczenie lub zwrot dokumentacji badania Sponsorowi na zasadach i warunkach określonych w umowie.

5. Odpowiedzialność i kompetencje

1) Sponsor


- przygotowanie protokołu badania i pełnej dokumentacji zgodnie z przepisami prawa i GCP,
- uzyskanie wymaganych zgód i pozwoleń (komisja bioetyczna, organy nadzoru),
- wybór i weryfikacja Ośrodka Badawczego i Badacza oraz decyzja o stwierdzeniu gotowości Ośrodka Badawczego do rozpoczęcia Badań i rekrutacji uczestników,
- zapewnienie finansowania badania i zasobów niezbędnych do jego prowadzenia,
- zapewnienie bezpieczeństwa uczestników badania oraz nadzór nad zgłaszaniem zdarzeń niepożądanych,
- zapewnienie integralności i wiarygodności danych oraz ochrony danych osobowych,
- delegowanie zadań na CRO przy zachowaniu odpowiedzialności za prowadzenie badania,
- decyzja o wstrzymaniu, zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego,
- monitorowanie przebiegu badania klinicznego.

2) Instytucja/ Ośrodek Badawczy


- udostępnienie niezbędnej infrastruktury (pomieszczeń, sprzętu, apteki, archiwum),
- negocjowanie i podpisanie umowy na badanie,
- nadzór administracyjny i prawny nad badaniem,
- umożliwienie monitoringu, audytów i inspekcji,
- przechowywanie i archiwizacja dokumentacji badania na zasadach określonych w umowie zawartej ze Sponsorem.

3) Odpowiedzialność Badacza i członków Zespołu Badawczego


Badacz/Główny Badacz

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 15 z 37 |

| | |
|--|--|
| Odpowiedzialność: <ul style="list-style-type: none"> za współpracę ze Sponsorem/ CRO, specjalistą ds. badań klinicznych, specjalistą ds. obsługi finansowej za przygotowanie dokumentacji wymaganej przez Sponsora/ CRO i zgodnie z procedurą prowadzenia badań klinicznych w USZD, za dobór członków zespołu i delegowanie zadań, delegowanie uprawnień, za badany produkt, za kwalifikację uczestników badania zgodnie z kryteriami i uzyskanie świadomej zgody, , za zgodność badania z protokołem, zasadami GCP, standardami etycznymi, za bezpieczeństwo uczestników badania, zgłaszanie naruszeń i odchyleń, za raportowanie zdarzeń niepożądanych, za dokumentację źródłową i dokumentację badania, za wiarygodność danych, reprezentowanie Ośrodka wobec Sponsora/ CRO, Komisji Bioetycznej oraz URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych), | Kompetencje <ul style="list-style-type: none"> wiedza i umiejętności kliniczne w dziedzinie, której dotyczy badanie, znajomość zasad GCP i obowiązujących regulacji prawnych w zakresie badań klinicznych, znajomość protokołu i procedur badania, znajomość procedury prowadzenia badań klinicznych w Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Lublinie i zasad współpracy z CWBK, umiejętność identyfikowania, zgłaszania zdarzeń niepożądanych i podejmowania decyzji klinicznych, umiejętności współpracy z zespołem badawczym, uczestnikiem badania i jego opiekunami, umiejętność obsługi systemów wykorzystywanych w badaniu. |
| Współbadacz (członek Zespołu Badawczego) | |
| Odpowiedzialność <ul style="list-style-type: none"> za przestrzeganie protokołu badania, wytycznych GCP, za wykonywanie zadań delegowanych przez Badacza zgodnie z zapisami w Delegation Log (np. ocena parametrów, pobieranie i odsyłanie próbek, wydawanie leku), zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badania (np. zgłaszanie działań niepożądanych), za prowadzenie dokumentacji badania. | Kompetencje <ul style="list-style-type: none"> znajomość zasad GCP, znajomość protokołu i procedur badania, znajomość procedury prowadzenia badań klinicznych w Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Lublinie i zasad współpracy z CWBK. umiejętność wykonywania zadań związanych z realizacją badania umiejętność identyfikowania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych i podejmowania decyzji mających wpływ na bezpieczeństwo uczestnika badania, umiejętność współpracy z zespołem badawczym, uczestnikiem badania i jego opiekunami, |

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 16 z 37 |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • umiejętność obsługi systemów wykorzystywanych w badaniu. |
| Koordynator | |
| Odpowiedzialność | Kompetencje |
| <ul style="list-style-type: none"> • za komunikację ze Sponsorem/ CRO/ CWBK, Badaczem i zespołem badawczym, • za wykonywanie zadań zgodnie z Delegation Log, • za przestrzeganie protokołu badania, • za planowanie i organizowanie wizyt uczestników zgodnie z harmonogramem wizyt i/ lub procedur, • przygotowywanie i aktualizowanie dokumentacji badania (kompletność, jakość), • zgłaszanie zapotrzebowania na sprzęt, materiały, • obsługę systemów badania, • przygotowanie ośrodka do wizyt monitorujących i audytów | <ul style="list-style-type: none"> • doświadczenie w obszarze administracji badań klinicznych, • znajomość zasad GCP i obowiązujących przepisów prawnych, • znajomość protokołu badania, • znajomość procedury prowadzenia badań klinicznych w USzD w Lublinie, • umiejętność współpracy ze Sponsorem/ CRO, Badaczem, członkami zespołu badawczego, CWBK i innymi osobami zaangażowanymi w realizację badania, • umiejętność współpracy z uczestnikami badania i ich opiekunami, • znajomość systemów komputerowych, • znajomość procesu badań klinicznych (przebieg wizyt, etapy badania) |
| Pielęgniarka i inny personel medyczny | |
| Odpowiedzialność | Kompetencje |
| <ul style="list-style-type: none"> • za przestrzeganie protokołu badania, wytycznych GCP, • za wykonywanie zadań delegowanych przez Badacza zgodnie z zapisami w Delegation Log (np. ocena parametrów, pobieranie i odsyłanie próbek, wydawanie leku), • zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badania (np. zgłaszanie działań niepożądanych), • za prowadzenie dokumentacji badania. | <ul style="list-style-type: none"> • znajomość zasad GCP i procedur badania, • umiejętność efektywnej komunikacji z Badaczem, członkami zespołu badawczego, uczestnikami badania i ich opiekunami, • w zakresie wykonywania delegowanych zadań • znajomość systemów komputerowych i wykorzystywanych na potrzeby badania klinicznego. |
| Farmaceuta | |
| Odpowiedzialność | Kompetencje |

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 17 z 37 |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • za współpracę z Badaczem i członkami zespołu badawczego w zakresie: przyjmowania, przechowywania, prowadzenie ewidencji badanego produktu, monitorowania i dokumentowanie warunków jego przechowywania, • za przygotowanie produktu dla pacjenta, wydanie go zgodnie ze zleceniem, • zarządzanie zwrotami i utylizacją niewykorzystanych/ przeterminowanych leków. | <ul style="list-style-type: none"> • znajomość zasad GCP i GDP (Good Distribution Practice), • znajomość protokołu badania i procedur dotyczących badanego produktu, • umiejętność współpracy z zespołem, • umiejętność obsługi systemów potwierdzających odbiór produktu badanego i jego ewidencję, • umiejętność przygotowywania leków dla pacjenta, • umiejętność prowadzenia dokumentacji wymaganej protokołem badania. |
|--|---|


Każda osoba zaangażowana w prowadzenie badań klinicznych musi posiadać kwalifikacje do wykonywania powierzonych zadań, aktualne szkolenie z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), znać obowiązującą w USzD procedurę prowadzenia badań klinicznych, przepisy i regulacje prawne.

Dokumentacja potwierdzająca kwalifikacje: dyplom i prawo wykonywania zawodu, CV, certyfikat ukończenia szkolenia z GCP (zamieszczone w ISF - Investigator Site File)

6. Dokumenty związane

Do niniejszej Procedury mają zastosowanie następujące przepisy i wytyczne:

- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj.Dz.U. z 2025 r. poz. 37).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj.Dz.U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.).
- ICH-GCP E6(R3) – międzynarodowy standard dotyczący projektowania, prowadzenia, dokumentowania i raportowania badań klinicznych.
- Wytyczne EMA oraz URPL dotyczące prowadzenia badań klinicznych.
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj.Dz.U. z 2024 r. poz. 581).
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj.Dz.U. z 2024 r. poz. 1620 ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (tj.Dz.U. z 2024 r. poz. 1699).
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (Dz.U. z 2022 r. poz. 2563).

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 18 z 37 |

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CTR).
- Zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (Biul. Inf. NFZ z 2024 r. poz. 37).
- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (tj.Dz.U. z 2023 r. poz. 1223 ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz.U. z 2014 r. poz. 732 ze zm.).
- Zalecenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 r. dotyczące publikowania przez jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez Ministra Zdrowia informacji o prowadzonych przez nie badaniach klinicznych na stronach internetowych, w celu zapewnienia przejrzystości.
- Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1781).

7. Kontrola realizacji procedury

Nadzór nad stosowaniem niniejszej Procedury sprawują:

1. **Dyrektor Szpitala,**
2. **Kierownik Poradni Specjalistycznych – Specjalista ds. Badań Klinicznych,**
3. **Kierownicy jednostek organizacyjnych prowadzących badania kliniczne.**

8. Wykaz załączników

Załącznik nr 1 - Wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego

Załącznik nr 2 - Opinia Badacza

Załącznik nr 3 - Wstępna zgoda Szpitala

Załącznik nr 4 - Protokół uzgodnień Szpital/Badacz

Załącznik nr 5 - Oświadczenie Badacza

Załącznik nr 6 - Informacje o prowadzeniu badania klinicznego w oparciu o zaplecze organizacyjno-osobowe i bazę lokalową CWBK

Załącznik nr 7 - Wykaz procedur medycznych stosowanych w badaniu klinicznym

Załącznik nr 8 - Wykaz sprzętu szpitalnego wykorzystywanego w trakcie badania

Załącznik nr 9 - Wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego przekazanego w ramach badania

Załącznik nr 10 - Wykaz produktów leczniczych przekazanych w ramach badania


Załącznik nr 11 - Informacja o rozpoczęciu badania

Załącznik nr 12 - Raport z udzielania świadczenia – leczenie szpitalne

Załącznik nr 13 - Ewidencja produktu leczniczego/wyrobu medycznego – apteka

Załącznik nr 14 - Zapotrzebowanie na leki – potwierdzenie wydania i odbioru


Załącznik nr 15 - Informacja o zakończeniu badania

| | | |
|--|---|---|
|  | <p align="center">Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego</p> | <p align="center">PO/ BKL-01 PP4</p> |
| | | <p align="center">WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026</p> |
| <p align="center">Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026</p> | | |
| <p align="center">Strona 19 z 37</p> | | |
| <p>Poradnie Specjalistyczne i Pracownie</p> | | |

Załącznik nr 16 - Informacja o wyrażeniu przez pacjenta/ przedstawiciela ustawowego świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym/ eksperymencie medycznym

9. Rozdzielnik procedury

1. Oryginał procedury znajduje się u Pełnomocnika Dyrektora ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania Jakością (wersja papierowa).
2. Elektroniczna wersja procedury dostępna jest w Intranecie USzD:

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 20 z 37 |

ZAŁĄCZNIK NR 1

PROCEDURA
 PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
 BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

WNIOSEK O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE

Nazwa badania obserwacyjnego, nieinterwencyjnego

.....

Nr protokołu:

Sponsor.....

CRO:

Dane osoby reprezentującej CRO/ Sponsora uprawnionej do kontaktu wraz z numerem telefonu i adresem e-mail

.....

Miejsce realizacji badania klinicznego (pełna nazwa jednostki organizacyjnej Szpitala)

.....

Badacz (imię i nazwisko osoby, odpowiedzialnej za przeprowadzenie badania klinicznego we wskazanym „miejscu realizacji badania klinicznego”)

.....

Data.....

Nazwa i podpis Sponsora.....


Oplata wniosku - 10 000,00 zł dla badań podpisanych przez właściwie umocowanego przedstawiciela Sponsora lub CRO PLN NETTO (dowód opłaty wniosku)

- 3 000,00 zł dla badań nieinterwencyjnych (obserwacyjnych, rejestrowych) PLN NETTO (dowód opłaty wniosku)

**Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie, ul. prof. Antoniego Gębali 6, 20-093 Lublin
 NIP: 712-24-14-692**

**Konto: BGK Bank Gospodarstwa Krajowego O. Lublin, Lublin 20-079, ul. Dolna 3-go Maja 3
 Nr rozliczeniowy: 11301206, nr rachunku bankowego 83 1130 1206 0028 9173 3920 0001**

**Nr konta do rozliczeń międzynarodowych:
 IBAN Code PL83 1130 1206 0028 9173 3920 0001 BIC Code (SWIFT): GOSKPLPW**

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 21 z 37 |

ZAŁĄCZNIK NR 2

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

OPINIA BADACZA

.....
odnośnie akceptacji Protokołu badania
na prowadzenie w Szpitalu badania klinicznego

Oświadczam, iż zapoznałem się z Protokołem badania klinicznego określającym zasady prowadzenia badania klinicznego pod nazwą:

.....
.....
.....

Na rzecz Sponsora

Przedmiotowe badanie kliniczne, będzie prowadzone na terenie Szpitala w Oddziale

Przez Badacza

Oświadczam, iż Szpital spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia badania zawarte w Protokole badania i jest w stanie zrealizować to badanie w sposób zgodny z Protokołem.

Przedmiotowe badanie będzie prowadzone w terminie oddo
i objmie docelowo maksymalnieosoby/osób


Badacz:

Imię i nazwisko.....

Stanowisko.....

Data

Podpis

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 22 z 37 |

ZAŁĄCZNIK NR 3

PROCEDURA
 PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
 BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

WSTĘPNA ZGODA DYREKTORA UNIWERSYTECKIEGO SZPITALA DZIECIĘCEGO W LUBLINIE NA PROWADZENIE W SZPITALU BADANIA KLINICZNEGO/ EKSPERYMENYU MEDYCZNEGO

poprzedzająca zawarcie z Zamawiającym/Sponsorem/CRO umowy o prowadzenie badania klinicznego, o którym mowa niżej, skuteczna wyłącznie po uprzednim uzgodnieniu i podpisaniu z Zamawiającym.

.....
 umowy o prowadzenie w Szpitalu badania klinicznego/ eksperymentu medycznego o nazwie:

.....

i numerze protokołu

Przedmiotowe Badanie może być prowadzone na terenie Szpitala, wyłącznie po podpisaniu umowy.....

Przez Badacza


Wyrażam zgodę, aby uczestnikami badania byli pacjenci Szpitala poza zakresem udzielanych w Szpitalu świadczeń zdrowotnych.

Przedmiotowe badanie będzie prowadzone w terminie od do

i objmie docelowo maksymalnieosoby/osób

.....
 Data

.....
 Dyrektor Szpitala

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 23 z 37 |

ZAŁĄCZNIK NR 4

PROCEDURA
 PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
 BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO
 PO/ BKL-01

PROTOKÓŁ UZGODNIENÍ SZPITAL/BADACZ

Zawarty w dniu w Lublinie pomiędzy:
 Dyrektorem Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie a

Badaczem
 (imię i nazwisko badacza)

Dotyczący badania klinicznego o nazwie:

.....

Nr protokołu badania
 na rzecz Sponsora/CRO

Strony uzgadniają co następuje:

1. Skład zespołu badawczego

.....

2. Obowiązuje zasada pokrycia przez Badacza kosztów świadczeń medycznych, w przypadku, gdy NFZ nie ureguluje należności za chorobę podstawową pacjenta – uczestnika badania

.....

3. Określenie zasady rozliczania z NFZ nieinterwencyjnego. w trakcie prowadzenia badania obserwacyjnego,

.....

4. Obowiązuje zasada informowania osób biorących udział w badaniu o całkowitej dobrowolności poddania się badaniu oraz o ewentualnym ryzyku związanym z badaniem

.....

5. Badacz ponosi odpowiedzialność za terminową sprawozdawczość będącą podstawą do rozliczenia finansowego pomiędzy ośrodkiem a sponsorem

.....


6. Badacz ma obowiązek zapoznania się z obowiązującą procedurą postępowania i bierze na siebie odpowiedzialność za prawidłowe jej stosowanie i dostarczenie kompletu dokumentacji do specjalisty ds. badań klinicznych.

.....
 Dyrektor Szpitala

.....
 Imię i nazwisko Głównego Badacza

Podpis.....

Podpis

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 24 z 37 |

ZAŁĄCZNIK NR 5

PROCEDURA
 PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
 BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

OŚWIADCZENIE BADACZA

Jako Badacz badania klinicznego o nazwie:

.....

i numerze protokołu

prowadzonego na terenie Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie zwanego dalej Szpitalem, w związku z zawarciem przez Szpital umowy o prowadzenie w/w badania klinicznego Zamawiającym oświadczam, że:

ponoszę pełną odpowiedzialność za prowadzone badanie w zakresie przestrzegania postanowień umowy o prowadzeniu przedmiotowego badania klinicznego zawartej między Szpitalem a Sponsorem, CRO, przestrzeganie protokołu badania i pisemnych instrukcji dostarczonych przez Zamawiającego/Sponsora/CRO, zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych i obowiązującego prawa oraz obciąża mnie ryzyko z tytułu doboru członków Zespołu Badawczego i wszelkich szkód wyrządzonych choremu a związanych z prowadzonym badaniem klinicznym.

Imię i nazwisko Głównego Badacza

Data

Podpis



UNIWERSYTECKI
SZPITAL DZIECIĘCY
W LUBLINIE

Poradnie Specjalistyczne i
Pracownie

**Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu
lecnicznego lub wyrobu medycznego**

**PO/ BKL-01
PP4**

WYDANIE nr: I
Obowiązuje od: 02.02.2026

Data obowiązywania
I – go wydania: 02.02.2026

Strona 25 z 37

ZAŁĄCZNIK NR 6

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

**INFORMACJE O PROWADZENIU BADANIA KLINICZNEGO W OPARCIU O ZAPLECZE
ORGANIZACYJNO-OSOBOWE I BAZĘ LOKALOWĄ CWBK**

Nazwa badania klinicznego.....
.....
.....

Nr protokołu.....

Imię i nazwisko Badacza Głównego.....

Jednostka realizująca (CWBK).....

1. Zaplecze organizacyjne

Opis dostępnych zasobów organizacyjnych niezbędnych do prowadzenia badania:

.....
.....
.....

2. Zaplecze osobowe


Personel biorący udział w badaniu:

| Lp. | Imię i nazwisko | Stanowisko / funkcja w badaniu | Zakres obowiązków | Data szkolenia GCP |
|-----|-----------------|--------------------------------|-------------------|--------------------|
| 1. | | | | |
| 2. | | | | |
| 3. | | | | |

3. Baza lokalowa CWBK

Opis wykorzystanej infrastruktury lokalowej:

.....

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 | | |
| Strona 26 z 37 | | |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | |

.....
.....

Pomieszczenia przeznaczone do realizacji badania:

| Lp. | Nazwa pomieszczenia | Przeznaczenie | Wyposażenie |
|-----|---------------------|---------------|-------------|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |

4. Zasoby sprzętowe i medyczne

.....
.....
.....

5. Podsumowanie

Ocena możliwości realizacji badania w oparciu o zasoby CWBK:

.....

Data sporządzenia:

Podpis Głównego Badacza:



UNIWERSYTECKI
SZPITAL DZIECIĘCY
W LUBLINIE

Poradnie Specjalistyczne i
Pracownie

Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu
lecniczego lub wyrobu medycznego

PO/ BKL-01
PP4

WYDANIE nr: I
Obowiązuje od: 02.02.2026

Data obowiązywania
I – go wydania: 02.02.2026

Strona 27 z 37

ZAŁĄCZNIK NR 7

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

WYKAZ ŚWIADCZEŃ MEDYCZNYCH WYKONYWANYCH PODCZAS BADANIA (wypełnia Sponsor/ Główny Badacz)

.....
.....
.....

Nr protokołu

Świadczenia medyczne wykonane u pacjenta objętego badaniem


| Świadczenia medyczne | Ilość | Liczba pacjentów | Miejsce wykonania świadczenia | Czas trwania świadczenia |
|---|-------|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| 1. wizyty | | | | |
| 2. konsultacje:(jakie) | | | | |
| 3. hospitalizacje | | | | |
| 4.diagnostyka: (jaka) | | | | |
| 5.zabiegi operacyjne: (jakie) | | | | |

Data

Podpis Sponsora.....

Data.....

Podpis Głównego Badacza.....

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 28 z 37 |

ZAŁĄCZNIK NR 8

PROCEDURA
 PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
 BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

WYKAZ SPRZĘTU SZPITALNEGO WYKORZYSTYWANEGO NA POTRZEBY BADANIA

(wypełnia Główny Badacz)

Nazwa badania klinicznego

.....

.....

Nr protokołu

Wykaz sprzętu szpitalnego wykorzystywanego w trakcie badania:

.....


.....

.....

.....

Data.....

Podpis Głównego Badacza.....

| | | |
|--|--|--|
|  <p>UNIWERSYTECKI SZPITAL DZIECIĘCY W LUBLINIE</p> | <p>Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego</p> | <p>PO/ BKL-01 PP4</p> |
| | | <p>WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026</p> |
| <p>Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026</p> | | |
| <p>Strona 29 z 37</p> | | |
| <p>Poradnie Specjalistyczne i Pracownie</p> | | |

ZAŁĄCZNIK NR 9

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO


PO/ BKL-01

WYKAZ SPRZĘTU, KTÓRY ZOSTAŁ PRZEKAZANY PRZEZ SPONSORA W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO (wypełnia Główny Badacz)

| Lp. | Nazwa | Producent | Certyfikat | Rok produkcji | Ilość |
|-----|-------|-----------|------------|---------------|-------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Data.....

Podpis Głównego Badacza.....

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 31 z 37 |

ZAŁĄCZNIK NR 11

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

INFORMACJA O ROZPOCZĘCIU BADANIA (wypełnia Główny Badacz)

Nazwa badania klinicznego

.....


.....

Nr protokołu

Data rozpoczęcia badania:

Data.....

Podpis Badacza.....

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 32 z 37 |

ZAŁĄCZNIK NR 12

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

RAPORT Z UDZIELONYCH ŚWIADCZEŃ W RAMACH REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO – LECZENIE SZPITALNE (wypełnia Badacz i przekazuje Statystykowi Medycznemu)

Nazwa badania klinicznego

.....

Nr protokołu.....

Nazwisko i imię pacjentaPesel.....

Data włączenia pacjenta do badania klinicznego.....

Data zakończenia badania klinicznego

Oddział.....

Nr książki głównej.....

Data przyjęcia..... Data wypisu.....

Świadczenia, procedury i badania wykonane podczas hospitalizacji w ramach badania klinicznego
(kod ICD-9, nazwa)

.....


.....

.....

Kody rozliczeniowe – grupa JGP oraz świadczenia do sumowania w przypadku, gdy hospitalizacja kwalifikowana jest również do rozliczenia z NFZ.

Data.....

Podpis Badacza.....

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 33 z 37 |

ZAŁĄCZNIK NR 13

PROCEDURA
 PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
 BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

EWIDENCJA PRODUKTU LECZNICZEGO / WYROBU MEDYCZNEGO PROWADZONA PRZEZ APTEKĘ SZPITALNĄ

Numer badania klinicznego

Numer protokołu

Nazwisko Głównego Badacza

Data otrzymania leku/ wyrobu medycznego

Nazwa dostawcy

Nazwa odbiorcy

Nazwa leku / symbol

Ilość otrzymanego leku/ wyrobu medycznego.....

| Lp. | Data odbioru przez badacza i podpis osoby odbierającej | Ilość odebrana przez badacza | Aktualny stan w aptece |
|-----|---|---------------------------------|------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Data.....

Podpis Kierownika Apteki.....



UNIWERSYTECKI
SZPITAL DZIECIĘCY
W LUBLINIE

Poradnie Specjalistyczne i
Pracownie

**Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu
lecniczego lub wyrobu medycznego**

**PO/ BKL-01
PP4**

WYDANIE nr: I
Obowiązuje od: 02.02.2026

Data obowiązywania
I – go wydania: 02.02.2026

Strona 34 z 37

ZAŁĄCZNIK NR 14

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

**ZAPOTRZEBOWANIE NA LEKI Z APTEKI SZPITALNEJ
POTWIERDZENIE WYDANIA LEKU I ODBIORU**

Nazwa badania klinicznego

.....

Nr protokołu.....imię i nazwisko Głównego Badacza

.....

Imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru leku z apteki szpitalnej

.....

| Lp. | Numer pacjenta | Numer leku | Ilość opakowań | Postać leku |
|-----|----------------|------------|----------------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |


Data i podpis Badacza

Data wydania leku.....

Czytelny odpis osoby wydającej lek.....

Data pobrania leku

Czytelny podpis osoby pobierającej lek

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 35 z 37 |

ZAŁĄCZNIK NR 15

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

INFORMACJA O ZAKOŃCZENIU BADANIA

(wypełnia Główny Badacz i przekazuje Specjaliście ds. Badań Klinicznych)

Nazwa badania klinicznego

.....

.....


Nr protokołu.....imię i nazwisko Badacza

.....

Data zakończenia badania

Data.....

Podpis Głównego Badacza.....

| | | |
|--|---|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 |
| | | Strona 36 z 37 |

ZALĄCZNIK NR 16

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO/ BKL-01

INFORMACJA O WYRAŻENIU PRZEZ PACJENTA/ PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM/ EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM

W dniuImię i nazwisko pacjenta.....pesel.....

Pacjentowi oraz jego rodzicom/ przedstawicielom ustawowym zaproponowano udział w badaniu klinicznym/eksperymentie medycznym: akronim badania.....nr protokołu.....wersja z dnia.....


1. Pacjent/ rodzice/ przedstawiciele ustawowi zostali poinformowani o:

- celach, sposobach i warunkach prowadzenia badania klinicznego/ eksperymentu medycznego,
- potencjalnych korzyściach leczniczych lub poznawczych,
- możliwym ryzyku związanym z udziałem w badaniu klinicznym/ eksperymencie medycznym,
- o możliwości wycofania się z badania klinicznego/ eksperymentu medycznego na każdym etapie bez konsekwencji dla dalszej opieki,
- harmonogramie wizyt, wykonywanych procedur,
- obowiązkach pacjenta (uczestnika badania) oraz jego rodziców/ przedstawicieli ustawowych,
- możliwości wyłączenia z badania z przyczyn niezależnych od Badacza (w sytuacji zaistnienia kryteriów wykluczających zawartych w protokole badania),
- celowości stosowania karty identyfikacyjnej (np. podczas wizyty w POZ, na SOR, w poradniach specjalistycznych).

2. Podczas wizyty przekazano dane kontaktowe do badacza.....w tym numer telefonu..... i uzyskano dane kontaktowe do osoby powiadamianej w przypadku pogorszenia stanu zdrowia pacjenta (uczestnika badania) lub pojawienia się niepokojących objawów.....tel.....

3. Pacjent i rodzice/ przedstawiciele ustawowi mieli możliwość zadawania pytań.

4. Pacjent/ przedstawiciele ustawowi potwierdzili zrozumienie informacji.

| | | |
|--|--|--|
|  | Procedura prowadzenia badań klinicznych produktu lecniczego lub wyrobu medycznego | PO/ BKL-01 PP4 |
| | | WYDANIE nr: I Obowiązuje od: 02.02.2026 |
| Data obowiązywania I – go wydania: 02.02.2026 | | |
| Strona 37 z 37 | | |
| Poradnie Specjalistyczne i Pracownie | | |

5. Pacjent i rodzice / przedstawiciele ustawowi wyrazili świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym/ eksperymencie medycznym i podpisali jednobrzmiące formularze zgody w 2 egzemplarzach.

.....

Data

.....

podpis Badacza