

**INSTRUKCJA
OKREŚLAJĄCA WARUNKI REALIZACJI UMÓW
NA BADANIA KLINICZNE
W SAMODZIELNYM PUBLICZNYM SZPITALU KLINICZNYM
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU
MEDYCZNEGO
W KATOWICACH**

WARUNKI REALIZACJI UMÓW NA BADANIA KLINICZNE

I. Postanowienia ogólne

§ 1

1. Umowy na realizację badań klinicznych, o których mowa w Instrukcji nie dotyczą badań prowadzonych przez Uczelnię na podstawie Ustawy z dnia 27 lipca 2005r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365 z późn. zm.).
2. Warunkiem rozpoczęcia i realizacji badania klinicznego przez Badacza w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach jest zawarcie Umów o badanie kliniczne pomiędzy:
 - a) Szpitalem i CRO/Sponsorem (*Załącznik 7 - wzór umowy*) – Szpital dopuszcza Umowę przygotowaną przez Sponsora/CRO,
 - b) Szpitalem i Badaczem (*Załącznik 8 - wzór umowy*).Umowy pod rygorem nieważności zawiera się w formie pisemnej w języku polskim lub w wersji dwujęzycznej, z tym jednak zastrzeżeniem, że jedna z wersji językowych musi być polska, a w Umowie wprowadzony musi być zapis, że w przypadku wątpliwości interpretacyjnych obowiązujące są zapisy w języku polskim.
3. Każde badanie kliniczne produktu leczniczego/wyrobu medycznego w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach z udziałem pacjentów musi być poprzedzone oprócz zawarcia Umów opisanych w §1 przedłożeniem przez CRO/Sponsora/Badacza dokumentów określonych w przepisach prawa, a w szczególności:
 - a) protokołu badania klinicznego,
 - b) streszczenia protokołu z flow - chartem w języku polskim,
 - c) uchwały Komisji Bioetycznej,
 - d) decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji na przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku klinicznym,
 - e) dokumentu potwierdzającego zawarcie ubezpieczenia przez Sponsora i Badacza od odpowiedzialności cywilnej (polisa OC) w przedmiocie badania klinicznego,
 - f) uwierzytelnionej kserokopii umowy w przedmiocie badania klinicznego zawartej pomiędzy CRO i Sponsorem lub uwierzytelnionego wyciągu z umowy albo pisemnego upoważnienia CRO do podejmowania czynności w imieniu Sponsora (w przypadku, kiedy Zlecającym jest CRO).Dokumenty składane przez CRO/Sponsora/Badacza winny być sporządzone w języku polskim lub złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

§ 2

1. Ilekroć w niniejszej instrukcji, jest mowa o:
 - 1) **ryczalcie** – rozumie się przez to kwotę w PLN - netto określającą wartość zobowiązania Sponsora/CRO wobec Szpitala za udostępnienie pomieszczeń i sprzętu do realizacji badania klinicznego przeprowadzonego u jednego pacjenta włączonego do badania klinicznego,
 - 2) **Szpitalu, Ośrodka** - rozumie się przez to Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach dla którego organem założycielskim jest Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach,
 - 3) **Organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (CRO)** - rozumie się przez to osobę lub jednostkę organizacyjną, której Sponsor zleca wykonanie określonych obowiązków lub zadań związanych z badaniem klinicznym,

- 4) **protokole badania klinicznego** – rozumie się przez to przekazany przez CRO/Sponsora załączony do umowy na badanie kliniczne protokół określający szczegółowe zasady prowadzenie badania klinicznego,
- 5) **raporcie** – rozumie się przez to informację o pacjentach, u których rozpoczęto, kontynuowano, zakończono badanie kliniczne w okresie sprawozdawczym,
- 6) **zespole Badacza** - rozumie się przez to Badacza, współbadaczy i innych współpracowników Badacza,
- 7) **środkach rzeczowych w badaniu klinicznym** - rozumie się przez to stanowiące przedmiot badania: leki i wyroby medyczne oraz wszelkie pozostałe przekazane Szpitalowi w związku z prowadzonym badaniem klinicznym rzeczy z wyłączeniem środków pieniężnych.

II. Odpowiedzialność Badacza

§3

1. Badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności przepisami Prawa Farmaceutycznego, ustawy o wyrobach medycznych, zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, regulacjami międzynarodowymi dotyczącymi badań klinicznych oraz wymaganiami wynikającymi z niniejszej Instrukcji.
2. Badacz ponosi odpowiedzialność za skutki prowadzenia lub zaniechania realizacji badania klinicznego przez zespół badacza oraz inne osoby realizujące badanie kliniczne w jego imieniu oraz odpowiada za szkody powstałe, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem udzielania świadczeń.
3. Badacz ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, wyrobów medycznych i środków pomocniczych przeznaczonych do realizacji badania klinicznego pacjentom objętym badaniem klinicznym.

III. Obowiązki CRO/Sponsora

§4

1. CRO/Sponsor na podstawie zawartej umowy na prowadzenie badania klinicznego (*Załącznik nr 7*) prześle bezpłatnie środki rzeczowe niezbędne do prowadzenia badania klinicznego.
2. Środki rzeczowe dostarczone przez CRO/Sponsora muszą posiadać stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do użytku, a w przypadku aparatury również dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty.
3. Środki rzeczowe, o których mowa w ust. 1. CRO/Sponsor zobowiązuje się dostarczyć bezpłatnie do magazynu Szpitala/Apteki szpitalnej celem przyjęcia ich na podstawie protokołu zdawczo - odbiorczego do wyodrębnionej ewidencji magazynowej. Na podstawie dokumentów magazynowych środki rzeczowe zostaną ujęte na koncie pozabilansowym.
4. Środki rzeczowe, o których mowa w ust. 1. dostarczane są przynajmniej na 3 dni przed włączeniem do badania klinicznego pierwszego uczestnika. Nie dotyczy to sytuacji, gdy z charakteru badania wynika, że środki te będą dostarczane w trakcie badania – w takim wypadku terminy przekazywania środków rzeczowych powinny zostać ustalone w umowie zawartej z CRO/Sponsorem.
5. W przypadku przekazania przez CRO/Sponsora środków rzeczowych niezbędnych do realizacji badania klinicznego, badacz zobowiązany jest do ich odbioru z magazynu Szpitala/Apteki szpitalnej z zastosowaniem odpowiednich dokumentów potwierdzających odbiór.

IV. Warunki realizacji badania klinicznego

§5

1. Badacz zobowiązany jest do sporządzania raportów z realizacji badania klinicznego według wzoru stanowiącego załącznik nr 3, 3a oraz 6 do Instrukcji. Raporty muszą być sporządzane zgodnie z warunkami umowy zawartej pomiędzy Szpitalem i Badaczem (*Załącznik nr 8*).
2. Raporty, o których mowa w ust. 1 Badacz przekazuje w formie pisemnej do Sekretariatu Szpitala najpóźniej w terminie 10 dni po zakończeniu okresu sprawozdawczego określonego w umowie. Do raportów Badacz załącza informację o ilości pacjentów włączonych do badania klinicznego w danym okresie sprawozdawczym.

§6

1. Po zakończeniu badania Badacz zobowiązuje się przekazać Szpitalowi do archiwizacji należycie opakowaną i oznakowaną dokumentację badania w zakresie wynikającym z umów zawartych przez Szpital z CRO/Sponsorem oraz z Badaczem. Obowiązek ten nie dotyczy sytuacji, gdy z zawartych przez Szpital umów wynika, że cała dokumentacja badania jest przekazywana CRO/Sponsorowi.
2. Po poinformowaniu Komisji Bioetycznej o zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego Badacz zobowiązany jest do niezwłocznego przedłożenia Dyrektorowi Szpitala pisemnej informacji o zakończeniu lub przerwaniu badania.

§7

1. Szpital na realizację badania klinicznego udostępnia pomieszczenia odpowiadające wymaganiom, określonym w odrębnych przepisach, wyposażone w aparaturę i sprzęt medyczny posiadający stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie aparatury i sprzętu medycznego do użytku oraz dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty.
2. Badacz zobowiązuje się realizować badanie kliniczne w pomieszczeniach, o których mowa w ust. 1.
3. Zobowiązania Szpitala i Badacza, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 nie dotyczą sytuacji, gdy z charakteru badania klinicznego wynika konieczność prowadzenia badania klinicznego lub jego części poza Szpitalem.

§8

1. Zmiana określonego w umowie miejsca realizacji badania klinicznego wymaga pisemnej zgody udzielonej przez Dyrektora Szpitala oraz przez CRO/Sponsora. Wzór zgłoszenia zmiany miejsca realizacji stanowi zał. nr 4 do niniejszej Instrukcji.
2. Dyrektor Szpitala może odmówić wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 1 w przypadku, gdy zmiana określonego w umowie, miejsca udzielania świadczeń może spowodować ograniczenie dostępności do świadczeń finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia i/lub Ministerstwa Zdrowia.
3. Decyzję o zmianie miejsca realizacji świadczenia Dyrektor Szpitala podejmuje w oparciu o pisemny wniosek Badacza zatwierdzony uprzednio przez CRO/Sponsora.

§9

1. Dla dostarczonych przez CRO/Sponsora środków rzeczowych Szpital prowadzi odrębną ewidencję.
2. Ewidencja środków, o których mowa w ust. 1. prowadzona jest odrębnie dla leków, wyrobów medycznych i odrębnie dla sprzętu medycznego i technicznego, materiałów i druków.
3. Za prawidłowe prowadzenie ewidencji w zakresie:
 - a) leków i wyrobów medycznych odpowiedzialność ponosi Kierownik Apteki Szpitala,
 - b) sprzętu medycznego i technicznego, materiałów i druków odpowiedzialność ponosi Kierownik Działu Zaopatrzenia.

4. Kierownicy komórek organizacyjnych Szpitala wymienieni w ust. 3 – każdy we własnym zakresie - zobowiązani są niezwłocznie po dokonaniu czynności, o których mowa w ust. 2 poinformować Badacza o zaewidencjonowaniu środków rzeczowych służących do realizacji badania klinicznego.
5. W przypadku sprzętu i wyposażenia przekazanego przez CRO/Sponsora dla celów realizacji badania klinicznego, Kierownik Działu Zaopatrzenia bezpośrednio po wykonaniu czynności, o których mowa w ust. 4 jest zobowiązany przekazać informację wraz z posiadaną kopią dokumentów w tym zakresie do Działu Ekonomicznego.
6. Zgodnie z zasadami określonymi na podstawie odrębnych przepisów Dział Ekonomiczny jest zobowiązany do zaewidencjonowania środków, o których mowa w ust. 5.

§ 10

1. Badacz realizuje badanie kliniczne przez cały okres obowiązywania umowy, zgodnie z Protokołem Badania Klinicznego i warunkami niniejszej Instrukcji.
2. W przypadku zaistnienia zdarzenia, którego nie można było wcześniej przewidzieć, skutkującego brakiem możliwości realizacji badania klinicznego, Badacz powiadamia niezwłocznie na piśmie Dyrektora Szpitala i CRO/Sponsora o tym zdarzeniu i o podjętych czynnościach.
3. W przypadku, gdy pacjent objęty badaniem klinicznym wymaga wykonania niezbędnych dla prawidłowego leczenia dodatkowych - nieuwjętych w protokole badania klinicznego, będących następstwem ciężkiego niepożądanego zdarzenia, w tym badań diagnostycznych, porad, zabiegów operacyjnych, hospitalizacji, pozostających w związku z prowadzonym badaniem klinicznym, Badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować pisemnie o takiej konieczności Dyrektora Szpitala i CRO/Sponsora. Wzór zgłoszenia oraz zlecenia wykonania świadczeń dodatkowych stanowi *Załącznik 5* do niniejszej Instrukcji.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 świadczenia medyczne rozliczane są na podstawie kalkulacji kosztów rzeczywistych poniesionych przez Szpital, przygotowywanej przez Dział Ekonomiczny Szpitala.
5. W przypadku ciężkich niepożądanych zdarzeń Badacz zleci realizację świadczeń, o których mowa w ust. 3 w trybie pilnym jednostkom organizacyjnym Szpitala.

V. Sposób finansowania

§ 11

1. Sponsor jest zobowiązany do sfinansowania badania klinicznego, do kwoty ryczałtu określonej w umowie (*Załącznik nr 2.*)
2. Badacz jest zobowiązany do sfinansowania kosztów badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i hospitalizacji nieuwjętych w protokole badania klinicznego oraz badań dodatkowych, o których mowa w § 10 ust. 3 wykonywanych przez Szpital dla potrzeb badania klinicznego w kwotach i terminach określonych w umowie (*Załącznik 2a*).
3. Kalkulację kosztu badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i hospitalizacji oraz badań dodatkowych, o których mowa w § 10 ust. 3 sporządza Dział Ekonomiczny, a zatwierdza z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy Szpitala.
4. Jeżeli Szpital rozliczył z NFZ wykonane procedury jako finansowane ze środków publicznych, a powinny one być finansowane przez Sponsora/Badacza to Szpital jest niezwłocznie zobowiązany do odpowiedniego skorygowania rozliczenia z NFZ i do obciążenia Sponsora/Badacza kosztami wykonanych procedur, na podstawie składanego raportu przez Badacza (*Załącznik nr 3a – statystyczny*) do Działu Dokumentacji Chorych i Statystyki Medycznej.

§ 12

1. Podstawą rozliczeń i płatności za badanie kliniczne jest raport sporządzony przez badacza oraz rachunek/faktura, zwane dalej „dokumentami rozliczeniowymi”.
2. Rachunek/faktura zostanie sporządzony/na na podstawie składanego raportu przez Badacza (*Załącznik nr 3-ekonomiczny*) lub po otrzymaniu i zatwierdzeniu przez Sponsora/CRO Karty Obserwacji Klinicznej przekazanej do Działu Finansowo – Księgowego oraz zaewidencjonowany zgodnie z zasadami określonymi w dokumentacji opisującej przyjęte w Szpitalu zasady rachunkowości.

§13

1. Rozliczenie ze Sponsorem/CRO za zrealizowane przez Szpital czynności związane z badaniem klinicznym następuje w oparciu o ustalone w umowie stawki wynagrodzenia Szpitala. Rozliczenia częściowe za wykonane procedury następują w okresach sprawozdawczych ustalonych w umowie.
2. Wynagrodzenie Szpitala z tytułu procedur wykonanych w danym okresie sprawozdawczym, określone w rachunku wystawionym przez Szpital, ustalane jest jako iloczyn liczby pacjentów, którym wykonano w okresie sprawozdawczym poszczególne procedury medyczne oraz wartości wykonanych przez Szpital procedur medycznych.

§14

1. Należności z tytułu realizacji umowy Badacz i CRO/Sponsor wpłacają w terminach określonych w umowie liczonych od dnia wystawienia przez Szpital rachunku/faktury. Wszelkie płatności dokonywane są przelewem w PLN na rachunek bankowy Szpitala podany w umowie.
2. Jeżeli termin płatności upływa w sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, to płatności dokonuje się w pierwszym przypadającym po nich dniu roboczym.
3. Jeżeli Badacz lub CRO/Sponsor nie dokonają płatności należności w terminie, o którym mowa w ust. 1 Szpitalowi przysługują odsetki ustawowe.

§15

1. Płatności uważa się za dokonane w dniu uznania środków na rachunku bankowym Szpitala.
2. Zapłata za wykonane przez Szpital czynności następuje najpóźniej w terminie 30 dni od daty wystawienia faktury.

VI. Kary umowne

§16

1. W razie stwierdzenia niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez CRO/Sponsora, o którym mowa w §17 Szpital uprawniony jest do nałożenia kary umownej.
2. Wysokość kary umownej ustala się, z uwzględnieniem kwoty zobowiązania określonej w umowie, odpowiednio do zapisów §17 ust. 1.
3. Dyrektor Szpitala określa każdorazowo, w wezwaniu do zapłaty, wysokość naliczonej kary umownej oraz termin zapłaty, który nie może być dłuższy niż 14 dni od dnia wezwania.
4. W razie bezskutecznego upływu oznaczonego terminu, o którym mowa w ust. 3 Szpital jest uprawniony do dochodzenia kar umownych i odszkodowań na drodze sądowej.

§17

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonywania umowy przez CRO/Sponsora, a w szczególności:
 - 1) przedstawienia przez CRO/Sponsora danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których Szpital wystawił fakturę,
 - 2) nieprzekazania w terminie określonym w umowie środków rzeczowych dla potrzeb realizacji badania klinicznego,
 - 3) przekazania określonych w umowie środków rzeczowych w miejsce i sposób inny niż określone w niniejszej Instrukcji,
 - 4) nieprzestrzegania przepisów o ochronie danych osobowych pacjentów,
 - 5) niedopełnienie obowiązków w zakresie:
 - a) wyboru Badacza i Ośrodka,
 - b) dostarczenia Badaczowi i Ośrodkowi protokołu i aktualnej broszury badacza,
 - c) zapewnienia należytego monitorowania badania (w jego trakcie i po jego zakończeniu) przy

uwzględnieniu, w szczególności czy:

- chronione są prawa i dobra uczestników badania,
- zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych,
- dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywało się zgodnie z protokołem,
- badanie kliniczne jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem i jego zaakceptowanymi zmianami, standardowymi procedurami postępowania oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,

- d) wyboru osób monitorujących badanie i sporządzenia przez nich raportu zgodnie z wymogami prawa,
- e) zapewnienia udziału w organizacji i przeprowadzeniu badania osób posiadających odpowiednie kwalifikacje,
- f) właściwego prowadzenia dokumentacji badania klinicznego i przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem w sposób zgodny z prawem,
- g) sporządzenia raportu po przerwaniu badania klinicznego i przekazania go Ośrodkowi, Komisji Bioetycznej i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- h) określenia warunków przechowywania badanego produktu leczniczego,
- i) opakowania badanego produktu leczniczego w sposób zapobiegający jego zanieczyszczeniu lub pogorszeniu jego właściwości w czasie transportu i przechowywania,
- j) dostarczenia badaczowi standardowych procedur postępowania,
- k) prowadzenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej transportu, odbioru, przekazania, zwrotu i zniszczenia badanego produktu leczniczego,
- l) zapewnienia systemu usuwania i niszczenia niewykorzystanych partii badanego produktu leczniczego w sposób udokumentowany,
- m) dokonania bieżącej oceny bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego,

wysokość kary umownej za każde stwierdzone naruszenie wynosi 5 % kwoty określonej w umowie za każdego rekrutowanego pacjenta pomnożonej przez ilość rekrutowanych pacjentów.

2. Pisemna umowa Szpitala ze Sponsorem/CRO musi przewidywać możliwość żądania odszkodowania uzupełniającego w przypadku gdyby wyrządzona szkoda przekraczała wartość naliczonych kar umownych.

VII. Opłaty dodatkowe

§ 18

1. Sponsor pokryje koszty administracyjne Ośrodka, związane z przygotowaniem i weryfikacją dokumentacji pod względem finansowym i formalno-prawnym. Faktura zostanie wystawiona przez Ośrodek po podpisaniu Umowy.
2. Sponsor pokryje koszty archiwizacji dokumentacji badania. Faktura zostanie wystawiona przez Ośrodek po włączeniu pierwszego pacjenta do nadania po podpisaniu Umowy.
3. Sponsor pokryje koszty nadzoru farmaceutycznego nad badaniem, który obejmuje wynagrodzenie z tytułu ewidencjonowania, przechowywania i wydawania Produktu badanego. Faktura zostanie wystawiona przez Ośrodek po dostarczeniu Leku Badanego lub innych leków do Ośrodka Badawczego po podpisaniu Umowy.

VIII. Postanowienia końcowe

§ 19

1. W przypadku, gdy CRO/Sponsor zamierza dokonać zmian podstaw formalno - prawnych prowadzonej działalności, mających wpływ na sposób realizacji umowy, jest on zobowiązany do pisemnego poinformowania o tym zamiarze Szpitala, nie później niż 30 dni przed ich dokonaniem. Po dokonaniu zmian CRO/Sponsor w terminie 7 dni przedkłada Szpitalowi dokumenty potwierdzające ich dokonanie.
2. O zamiarze rozwiązania, likwidacji lub zaprzestania działalności CRO/Sponsor informuje Szpital niezwłocznie.

§ 20

1. Umowa może być rozwiązana przez Szpital ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - 1) utraty przez CRO/Sponsora i/lub Badacza uprawnień koniecznych do prowadzenia badania klinicznego,
 - 2) powtarzającego się naruszania warunków realizacji Umowy,
 - 3) prowadzenia badania przez osoby nieuprawnione lub nieposiadające kwalifikacji i uprawnień do realizacji świadczeń,
 - 4) prowadzenia badania w sposób i w warunkach nieodpowiadających wymogom określonym w Protokole Badania Klinicznego,
 - 5) przedstawiania przez CRO/Sponsora i/lub Badacza nieprawdziwych lub niezgodnych ze stanem faktycznym danych lub informacji, będących dla Szpitala podstawą ustalenia kwoty płatności,
 - 6) przedstawienia przez CRO/sponsora i/lub Badacza nieprawdziwych lub niezgodnych ze stanem faktycznym danych lub informacji, mających istotny wpływ na zawarcie umowy w toku postępowania w sprawie zawarcia Umowy,
 - 7) przekraczającego 14 dni kalendarzowych opóźnienia w zapłacie jakichkolwiek należności przez Badacza lub CRO/Sponsora.
2. W przypadkach określonych w ust. 1 pkt. od 2) do 6), rozwiązanie umowy w części albo w całości bez zachowania okresu wypowiedzenia wymaga uprzedniego wezwania CRO/Sponsora i/lub badacza do usunięcia uchybień w terminie 14 dni.
3. W przypadku nie usunięcia uchybień, o których mowa w ust. 2 w wyznaczonym terminie, Szpitalowi przysługuje uprawnienie o którym mowa w ust. 1.
4. W przypadku wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów w związku z zaistnieniem okoliczności, o których mowa w ust. 1 rozwiązanie umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia nie wymaga uprzedniego wezwania CRO/Sponsora/Badacza do usunięcia uchybień.
5. Umowa ulega rozwiązaniu bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku braku zgody strony na wprowadzenie niezbędnych zmian w treści umowy, wynikających ze zmiany stanu prawnego.
6. Umowa wygasa w przypadku:
 - 1) likwidacji Szpitala lub oddziału udostępnianego na prowadzenie badania klinicznego albo
 - 2) zaistnienia okoliczności, za które żadna ze stron nie ponosi odpowiedzialności, a które uniemożliwiają wykonywanie umowy.
7. Strona umowy, która posiada wiedzę o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 6 zobowiązana jest do niezwłocznego, pisemnego powiadomienia o tym drugiej strony.
8. Umowa wygasa z dniem doręczenia powiadomienia, o którym mowa w ust. 7 do siedziby odpowiednio Ośrodka lub CRO/Sponsora.

§ 21

1. Umowa zawarta pomiędzy Szpitalem a CRO/Sponsorem może zostać rozwiązana z zachowaniem 3 miesięcznego okresu wypowiedzenia.
2. W przypadku znacznego wzrostu kosztów realizacji zawartych umów albo kosztów udzielania przez Szpital świadczeń – Szpital może wypowiedzieć umowę zawartą z CRO/Sponsorem albo Badaczem, z zachowaniem 30 – dniowego terminu, w zakresie dotychczasowych warunków płatności i zaproponować nowe warunki, odpowiadające aktualnym kosztom realizacji Umowy. Nowe warunki obowiązują od pierwszego dnia miesiąca, następującego po upływie terminu wypowiedzenia, z zastrzeżeniem ust. 3.
3. W przypadku pisemnej odmowy przyjęcia przez CRO/Sponsora lub Badacza zmienionych warunków Umowy, o których mowa w ust. 2, umowa ulega rozwiązaniu z pierwszym dniem miesiąca, od którego winny obowiązywać nowe warunki płatności.

§ 22

1. W przypadku rozwiązania umowy CRO/Sponsor jest zobowiązany do zapewnienia kontynuowania badania w stosunku do osób rekrutowanych/ włączonych do badania do dnia rozwiązania lub wygaśnięcia Umowy z zastrzeżeniem § 19 ust. 4.
2. W przypadku wygaśnięcia z przyczyn określonych w § 19 ust. 6 pkt. 1) strony są zobowiązane podjąć niezwłoczne negocjacje co do możliwości prowadzenia badania w innej jednostce organizacyjnej szpitala lub w innym ośrodku badawczym.

§ 23

1. Wszelkie oświadczenia i informacje CRO/Sponsora wymagające doręczenia Szpitalowi są skuteczne, jeżeli zostaną dokonane listem poleconym na adres siedziby Szpitala lub na wskazany przez Szpital adres do doręczeń. Oświadczenia mogą być doręczone także w inny zwyczajowo przyjęty sposób określony w instrukcji kancelaryjnej Szpitala.

§ 24

1. Wszelkie spory między stronami powstające w związku z realizacją umowy rozstrzygane będą polubownie z zachowaniem zasad działania w dobrej wierze i z poszanowaniem słuszných interesów stron. Postanowienie to nie stanowi zapisu na sąd polubowny.
2. W przypadku braku możliwości polubownego rozwiązania spory rozstrzygane będą przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Szpitala.
3. W sprawach dotyczących praw i obowiązków Szpitala, CRO/Sponsora oraz Badacza będą miały zastosowanie właściwe przepisy prawa polskiego.

Z dniem wejścia w życie niniejszej Instrukcji traci moc Zarządzenie nr 9 z dnia 01.04.2011 roku Dyrektora Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach z późniejszymi zmianami.

Instrukcja wchodzi w życie z dniem podpisania z mocą obowiązującą od 01.04.2015 r.

z upoważnienia DYREKTORA
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego
im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Z-ca Dyr ds. Ekonomicznych i Główny Księgowy

mgr EWA MOŁEK