

Procedura postępowania w sprawie realizacji prac naukowo-badawczych prowadzonych w UKS w Krakowie

1. Cel procedury

Celem i zarazem przedmiotem niniejszej Procedury jest określenie zasad postępowania dotyczących prac badawczych, zwanych dalej „Projektami” (prac badawczych i projektów naukowych finansowanych ze środków UJ CM lub ze źródeł zewnętrznych) – realizowanych na bazie Uniwersyteckiej Kliniki Stomatologicznej (UKS) przez pracowników naukowo – badawczych UJ CM, którzy jednocześnie mogą być zatrudnieni w UKS na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej.

2. Przedmiot i zakres stosowania

Administratorem danych osobowych pacjentów leczonych w UKS jest Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna z siedzibą na ul. Montelupich 4 31-155 Kraków, zwana dalej UKS;

Administratorem danych osobowych pacjentów leczonych w UKS, włączonych do prac badawczych jest Uniwersytet Jagielloński z siedzibą na ul. Gołębiej 24 31-007 Kraków, zwana dalej UJ CM;

W oparciu o Porozumienie o współpracy naukowo-badawczej zawarte pomiędzy UJ CM w Krakowie a Uniwersytecką Kliniką Stomatologiczną w Krakowie - ustala się następujące zasady postępowania przy realizacji projektu.

3. Opis postępowania:

Kierownik projektu przygotowuje, zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymogami UJ CM oraz zawartym Porozumieniem o współpracy naukowo-badawczej, *Zlecenie w ramach współpracy naukowo-badawczej* stanowiące załącznik nr 1.

3.1. Zlecenie w ramach współpracy naukowo-badawczej winno zawierać:

- 3.1.1. Wszystkie planowane do wykonania w ramach Projektu procedury kliniczne i badania diagnostyczne.
- 3.1.2. Przedstawienie kalkulacji kosztów planowanych procedur i badań.
- 3.1.3. Koszt jednostkowy procedury określony w oparciu o cennik obowiązujący w UKS.
- 3.1.4. W przypadku braku pozycji w cenniku, Kierownik projektu składa równocześnie wnioski do Dyrektora UKS z prośbą o wycenę procedury / procedur medycznych (wraz

ich dokładnym opisem przedstawiającym sposób postępowania diagnostyczno – terapeutycznego, instrumentarium, aparaturą, etc.) niezbędnych do realizacji Projektu.

3.1.5. Skład zespołu badawczego,

3.1.6. Opis pracy badawczej,

Oświadczenia badaczy o przestrzeganiu zasad korzystania ze sprzętu i aparatury UKS oraz odpowiedzialności za ewentualne szkody (załącznik nr 2).

3.1.7. Wzór formularza pisemnej zgody pacjenta na udział w danym badaniu naukowym wraz z klauzulą informacyjną na przetwarzanie danych osobowych w ramach badania – zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną.

3.2. Zlecenie w ramach współpracy naukowo-badawczej podpisane przez Kierownika projektu, i zaopiniowane przez Kierownika jednostki UKS, w której Projekt będzie realizowany, przekładane jest Dyrektorowi UKS i po jego zatwierdzeniu może być złożone w UJ CM zgodnie z procedurami obowiązującymi w UJ CM. W przypadku większej ilości zleceń Dyrektor UKS powoła zespół do ich oceny.

3.3. Przyjmuje się, że ceny procedur leczniczych i badań diagnostycznych realizowane w ramach Projektu otrzymują 10% rabat w stosunku do cen wynikających z cenników obowiązujących w UKS.

3.4. UKS w ciągu 14 dni od otrzymania Zlecenia wraz z opisem pracy badawczej wyraża zgodę lub nie wyraża zgody na realizację Projektu.

3.5. Projekty będą prowadzone zgodnie z opisem badania i z zachowaniem należytej staranności, a w szczególności z zachowaniem zasad obiektywizmu naukowego, jak również zgodnie z zasadami etyki, ewentualnymi wskazaniem właściwej Komisji Bioetycznej oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawa, m. in. gwarantującymi ochronę praw, bezpieczeństwo i dobro uczestników tych projektów oraz z zachowaniem wiarygodności ich wyników.

3.6. Członek zespołu badawczego Projektu jest zobowiązany do pobrania od pacjentów, jeszcze przed poddaniem ich procedurze kwalifikacji, pisemnej zgody na udział w badaniu naukowym (formularz świadomej zgody pacjenta) oraz przedstawienia pacjentowi informacji dotyczących przetwarzanie jego danych osobowych w ramach Projektu.

3.7. Kopia podpisanej przez pacjenta zgody na udział w badaniu, a także wycofania zgody, są dołączane przez członka zespołu badawczego do indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta prowadzonej przez UKS. Brak uzyskania pisemnej zgody, o której mowa powyżej, dyskwalifikuje uniemożliwia udział pacjenta w procesie kwalifikacji do Projektu oraz wzięcie udziału w badaniu. Wycofanie zgody przez pacjenta wyklucza go z dalszego udziału

w Projekcie. Dane osobowe pacjenta, który nie wyraził przedmiotowej zgody lub wycofał zgodę nie mogą być przetwarzane przez UJ CM.

- 3.8. Raz w miesiącu Kierownik projektu lub wskazany przez niego członek zespołu badawczego zobowiązany jest do przekazania UKS, najpóźniej do 10 dnia kolejnego miesiąca, pisemnej listy pacjentów, którzy w danym miesiącu zostali zakwalifikowani do udziału w badaniu naukowym, będącą oświadczeniem, załącznik nr 3.
- 3.9. Jeżeli Kierownik projektu nie dopełni któregokolwiek z obowiązków opisanych w niniejszej Procedurze, UKS uprawniony jest do zawieszenia zgody na prowadzenie na jego terenie tego Projektu do czasu wywiązania się przez Kierownika projektu z ciążących na nim obowiązków. O zaistniałej sytuacji UKS niezwłocznie poinformuje Kierownika projektu oraz UJ CM.
- 3.10. Prowadzenie prac badawczych nie może kolidować z udzielaniem świadczeń zdrowotnych pacjentom w UKS.
- 3.11. Zatwierdzone Zlecenie przez UJ CM Kierownik projektu dostarcza do UKS. Z chwilą otrzymania przez UKS kopii zgody Komisji Bioetycznej na prowadzenie Projektu nadawane są nowy/e kod/y świadczenia/ń powiązane z Projektem. Nadane kody zostaje/ą wprowadzony/e do programu KS-KST przez Sekcję Rozliczeń i Statystyki – o czym Kierownik projektu informowany jest pisemnie.
- 3.12. UKS, pracownik Archiwum Zakładowego, prowadzi Rejestr Projektów, przechowuje składane *Zlecenia w ramach współpracy naukowo-badawczej* jak również kopie zgód Komisji Bioetycznej dotyczące Projektów.
- 3.13. Na Kierowniku projektu spoczywa obowiązek zapewnienia odpowiedniego sprzętu do realizacji Projektu. Jeżeli do udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Projektu wykorzystany zostanie sprzęt, który nie jest w posiadaniu UKS, na Kierowniku projektu spoczywa obowiązek bezwarunkowego zgłoszenia takiego sprzętu i uzyskania zgody Dyrekcji UKS na jego wykorzystanie do udzielania świadczeń pacjentom na terenie UKS, jeszcze przed pierwszym jego zastosowaniem.
- 3.14. Procedury realizowane w ramach Projektu będą rozliczane w cyklu miesięcznym.
- 3.15. Ilość wykonanych procedur wylicza UKS na podstawie danych wprowadzonych do bazy danych o pacjentach, system informatyczny KS-KST .
- 3.16. Wyliczone zgodnie z p. 3.14 procedury zatwierdza Kierownik Projektu i na ich podstawie Sekcja Rozliczeń i Statystyki UKS wystawia fakturę, z co najmniej dwutygodniowym terminem płatności.

- 3.17. Fakturę za zrealizowane w ramach Projektu procedury i badania otrzymuje Kierownik projektu.
- 3.18. Procedury realizowane i opłacane ze środków Projektu nie są rozliczane w ramach umowy z NFZ.

W przypadku przedłużenia okresu realizacji Projektu, Kierownik projektu jest zobowiązany do przedłożenia zgody Komisji Bioetycznej na kolejny okres jego realizacji.

4. Zapisy

Program KS-KST

5. Załączniki

1. załącznik nr 1. Zlecenie w ramach współpracy naukowo – badawczej.
2. załącznik nr 2. Oświadczenie o korzystaniu ze sprzętu UKS.
3. załącznik nr 3. Oświadczenie Kierownika Projektu – lista pacjentów.

6. Dokumenty związane

Brak

ZLECENIE W RAMACH WSPÓŁPRACY NAUKOWO-BADAWCZEJ

Numer projektu				
Tytuł projektu				
Miejsce realizacji projektu				
Kierownik Projektu <i>(imię, nazwisko, e-mail, tel.)</i>				
Skład Zespołu badawczego				
Liczba uczestników objętych badaniem				
Daty rozpoczęcia i zakończenia projektu				
Wykaz standardowych procedur medycznych finansowanych przez NFZ				
Wykaz ponadstandardowych procedur medycznych	Nazwa procedury	Liczba	Kwota	Razem
	1.			
	2.			
	3.			
Kwota zlecenia razem:				
Ośrodek kosztów UKS				
Załączniki: <ol style="list-style-type: none"> 1. Opis projektu. 2. Wzór formularza pisemnej zgody pacjenta na udział w danym badaniu naukowym 3. Wzór zgody na przetwarzanie danych osobowych w ramach badania wraz z klauzulą informacyjną 				

.....
Podpis Kierownika Projektu

Zatwierdzam

.....
*podpis Kierownika UKS jednostki
organizacyjnej UKS w której prowadzony
będzie Projekt*

.....
podpis Dyrektora Szpitala / Kliniki

Zatwierdzam:

.....
podpis Z-cy Kwestora UJ ds. CM

Kraków, dnia

.....
Kierownik Projektu

.....
Komórka organizacyjna UKS

OŚWIADCZENIE

W związku z planowaną realizacją badań naukowych na terenie Uniwersyteckiej Kliniki Stomatologicznej zobowiązuję się do przestrzegania zasad korzystania ze sprzętu i aparatury Kliniki oraz odpowiedzialności za ewentualne szkody.

.....

Podpis Kierownika Projektu

Oświadczenie Kierownika Projektu

Ja, niżej podpisany _____, będący Kierownikiem projektu naukowego
prowadzonego w ramach Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie, pt.

(dalej: **badania naukowe / kliniczne**) oświadczam, że w miesiącu _____
_____ roku do rzeczonych badań naukowych / klinicznych zakwalifikowane zostały
następujące osoby:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____

Ponadto oświadczam, że wskazane wyżej osoby wyraziły zgodę na udział w przedmiotowych badaniach
naukowych / klinicznych oraz na przetwarzanie ich danych osobowych do tego celu, a wyrażone przez nich
zgody załączone zostały do indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów w postaci kopii.

(data, podpis)