|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CZĘŚĆ I (SPONSOR/CRO)**  **WNIOSEK** | | | | | | | | | | | | |
| 🞎 o przeprowadzenie badania klinicznego\*  🞎 realizację świadczenia w ramach badań klinicznych prowadzonych w innych ośrodkach  badawczych\* | | | | | | | | | | | | |
| I | **Sponsor** | |  | | | | | | | | | |
| Adres | |  | | | | | | | | | |
| Ulica, nr | |  | | | | | | | | | |
| Miejscowość, kod pocztowy | |  | | | | | | | | | |
| Telefon, fax | |  | | | | | | | | | |
| II | **CRO** | |  | | | | | | | | | |
| Adres | |  | | | | | | | | | |
| Ulica, nr | |  | | | | | | | | | |
| Miejscowość, kod pocztowy | |  | | | | | | | | | |
| Telefon, fax | |  | | | | | | | | | |
| Osoba do kontaktu | |  | | | | | | | | | |
| Telefon, e-mail | |  | | | | | | | | | |
| III | **Project Manager** | | | | | | | | | | | |
| Imię i nazwisko | |  | | | | | | | | | |
| Telefon, e-mail | |  | | | | | | | | | |
| IV | **Główny Badacz** | | | | | | | | | | | |
| Imię i nazwisko | |  | | | | | | | | | |
| Oddział | |  | | | | | | | | | |
| V | **Badanie** | | | | | | | | | | | |
| Tytuł badania | | |  | | | | | | | | |
| Produkt badany | | |  | | | | | | | | |
| Numer protokołu badania | | |  | | | | | | | | |
| Faza badania | | |  | | | | | | | | |
| Okres trwania badania | | | Od .................................do .................................... | | | | | | | | |
| Przewidywana liczba uczestników | | |  | | | | | | | | |
| Tryb przyjęcia pacjentów\* | | | Szpitalny 🞎 | | | | | | Ambulatoryjny 🞎 | | |
| Miejsce wykonywania badań diagnostycznych | | |  | | | | | | | | |
| Ogólne uwagi /charakterystyka nt. badania | | | | | | | | | | | | |
| VI | Całkowity budżet badania klinicznego przypadający na jednego pacjenta (PLN/USD/EURO) / całkowite wynagrodzenie z tytułu realizacji świadczenia (PLN/USD/EURO)[[1]](#footnote-1) | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| VII | Produkt badany oraz inne produkty lecznicze przewidziane do przekazania WCO | | | | | | | | | | | |
| Nazwa leku | Ilość produktu | | Wartość | | | Warunki przechowywania | | | | Utylizacja przez WCO\* | |
|  |  | |  | | |  | | | | TAK 🞎 NIE 🞎 | |
|  |  | |  | | |  | | | | TAK 🞎 NIE 🞎 | |
|  |  | |  | | |  | | | | TAK 🞎 NIE 🞎 | |
| VIII | Materiały przewidziane do przekazania WCO niezbędne do realizacji badania / świadczenia | | | | | | | | | | | |
| Określenie materiału | | | | Ilość | | | | Wartość | | | Uwagi |
|  | | | |  | | | |  | | |  |
|  | | | |  | | | |  | | |  |
| IX | Archiwizacja dokumentacji | | | | | | | | | | | |
| Archiwizacja dokumentacji przez WCO\* | | | | | TAK 🞎 NIE 🞎 | | | | | | |
|  | Załączniki:   1. projekt umowy wraz z załącznikami, 2. projekt budżetu badania klinicznego, 3. protokół badania klinicznego i inne dokumenty powiązane, 4. KRS firmy będącej stroną umowy, 5. kopia pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej lub zobowiązanie do dostarczenia dokumentu po jego uzyskaniu, 6. Pozwolenie na Prowadzenie Badania Klinicznego wydane przez Prezesa URPL oraz potwierdzenie uzyskania numeru CEBK, lub zobowiązanie do dostarczenia kopii dokumentów po ich uzyskaniu, 7. kopia polisy OC. | | | | | | | | | | | |
|  | ………………………………………  Data | | | | | | | …………………………………….  Imię i nazwisko, nr telefonu osoby składającej wniosek | | | | |

\*właściwe zaznaczyć

**CZĘŚĆ II**

**OPINIA GŁÓWNEGO BADACZA / WYKONAWCY**

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

**.............................................................................................................................................**

na rzecz ........................................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa procedury medycznej zgodnej  z Protokołem badania klinicznego | Miejsce wykonania procedury na terenie WCO |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

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

Przedmiotowe badanie będzie prowadzone w okresie od **.............................................** do **......................................** i obejmie docelowo maksymalnie **............** osób/osoby. Rocznie do badania zostanie zakwalifikowanych ........................ osób. Dołożę wszelkich starań, żeby zadeklarowana przeze mnie liczba pacjentów faktycznie została zakwalifikowana do w/w badania klinicznego.

Ponadto oświadczam, iż w przypadku zawarcia *umowy o prowadzenie badania klinicznego / umowy współpracy na realizację świadczenia w ramach badań klinicznych prowadzonych w innych ośrodkach badawczych*\*, będę ponosić odpowiedzialność za jego prowadzenie, między innymi   
w zakresie przestrzegania postanowień umowy, zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, protokołów badań i pisemnych instrukcji dostarczonych przez Sponsora oraz obowiązującego prawa.

\*właściwe podkreślić

**SKŁAD ZESPOŁU BADAWCZEGO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | WYKAZ PERSONELU, KTÓRY od dnia **.................................** BĘDZIE REALIZOWAŁ BADANIE KLINICZNE | | OŚWIADCZENIE |
| Imię i nazwisko | Pełniona funkcja w badaniu klinicznym | oświadczam, że badanie kliniczne nie będzie przeze mnie realizowane w czasie wyznaczonym do udzielania świadczeń finansowanych przez NFZ  *(data, podpis)* |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |

**.............................................................................................**

*Data, podpis i pieczątka Głównego Badacza / Wykonawcy*

**CZĘŚĆ III**

**WSTĘPNA ZGODA DYREKCJI**

Wyrażam wstępną zgodę na przeprowadzenie w/w badania klinicznego / realizację świadczenia w ramach badań klinicznych prowadzonych w innych ośrodkach badawczych\* na terenie Wielkopolskiego Centrum Onkologii.

**.................................................................**

*Prof. dr hab. Julian Malicki*

*Dyrektor*

*Wielkopolskiego Centrum Onkologii*

\*właściwe podkreślić

1. całkowite wynagrodzenie z tytułu realizacji świadczenia dotyczy badań prowadzonych w innych ośrodkach [↑](#footnote-ref-1)