Załącznik do procedury

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | SZPITAL UNIWERSYTECKI imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze  spółka z ograniczona odpowiedzialnością | | | | | | | | |
| Telefon |  | | | Fax. | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **WNIOSEK O WYRAŻENIE ZGODY NA ROZPOCZĘCIE NEGOCJACJI W SPRAWIE**  **PRZEPROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO** | | | | | | | | | | | | | |
| Tytuł Badania | | | |  | | | | | | | | | |
| Nr Protokołu | | | |  | | | | Produkt leczniczy | | | |  | |
| Leki dostarczane przez  Sponsora /Badany  Lek placebo inne | | | |  | | | | | | | | | |
| Data rozpoczęcia Badania | | | |  | | | | Data zakończenia Badania | | | |  | |
| Planowana liczba  Uczestników w Badaniu | | | |  | | | | Planowana liczba  Uczestników w Ośrodku | | | |  | |
| Wykaz urządzeń dostarczanych przez sponsora | | | |  | | | | | | | | | |
| SPONSOR | | | | | | | | | CRO (jeśli dotyczy) | | | | |
| Nazwa i adres Sponsora telefon / fax | | | | |  | | | |  | | | | |
| Informuje, że na osobę uprawnioną do kontaktu z Ośrodkiem w sprawie Badania wskazuje: | | | | | | | | | | | | | |
| Pana/Panią | | | | |  | | | Tel. / e-mail | |  | | | |
| Pana/Panią | | | | |  | | | Tel./ e-mail | |  | | | |
| 1 | | Sponsor (CRO) zwraca się z prośbą o przygotowanie następujących dokumentów i certyfikatów: | | | | | | | | | | | |
| - Certyfikaty i normy laboratoryjne | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | Oświadcza, iż zapoznał się z zarządzeniem ……….. w sprawie: określenia procedury zawierania umów o przeprowadzenie badania klinicznego w Szpitalu Uniwersyteckim imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, które zostało dostarczone jako załącznik do niniejszego wniosku i zobowiązuje się do przestrzegania zawartych w nim zasad. | | | | | | | | | | | |
| 3 | | Zobowiązuje się do przestrzegania przepisów ustawy z dnia …………….r. o ochronie danych osobowych. | | | | | | | | | | | |
| 4 | | Zobowiązuje się do dostarczenia załączników do wniosku (wymienione poniżej) niezwłocznie po ich uzyskaniu, jednak nie później niż przed rozpoczęciem badania w Ośrodku. | | | | | | | | | | | |
| 5 | | Poinformuje Ośrodek o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu e-mailem. | | | | | | | | | | | |
| Osoba upoważniona do reprezentacji Sponsora  Data……………………………………. | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| Imię i Nazwisko | |  | | | | | | | | | |
| Akceptuję Protokół ww. Badania i oświadczam, że Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego Badania. Zobowiązuje się w imieniu własnym i Zespołu Badawczego do prowadzenia Badania zgodnie z zarządzeniami Prezesa Szpitala Uniwersyteckiego im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością oraz obowiązującymi przepisami prawa. | | | | | | | | | | | |
| Data    Badacz …………………………………………………………………  podpis | | | | | | | | | | | |
| OSOBA DO KONTAKTU PO STRONIE SZPITALA | | | | | | | | | | | |
| Imię i Nazwisko | |  | | | | | | | | | |
| e-mail | |  | | | | | | | | | |
| Telefon | |  | | | | Fax | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | |
| Załączniki do wniosku ( kt. 5-7 Sponsor zobowiązany jest dostarczyć najpóźniej na wizycie otwierającej Badanie w Ośrodku):   1. Aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej. 2. Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim. 3. Kopia polisy lub inny dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia Odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania zawartej przez Sponsora i Badacza. 4. Pełnomocnictwa osób reprezentujących Sponsora. 5. Prawomocna uchwała Komisji Bioetycznej wyrażająca pozytywną opinie o projekcie Badania, 6. Zaświadczenie o wpisaniu Badania do Centralnej Ewidencji Bada" Klinicznych (CEBK). 7. Protokół Badania. | | | | | | | | | | | |
| Wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody\* na rozpoczęcie w Szpitalu Uniwersyteckim im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością negocjacji w sprawie przeprowadzenie ww. Badania i udostępnienie Sponsorowi wskazanych powyżej dokumentów i certyfikatów koniecznych dla oceny możliwości badawczych Ośrodka.  'proszę podkreślić właściwe | | | | | | | | | | | |
| Data i podpis  Prezesa Zarządu Szpitala Uniwersyteckiego im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o .o. | | | | | | | | | | | |