Załącznik do procedury

|  |  |
| --- | --- |
|  | SZPITAL UNIWERSYTECKI imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górzespółka 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 przezSponsora /BadanyLek placebo inne |  |
| Data rozpoczęcia Badania |  | Data zakończenia Badania |  |
| Planowana liczbaUczestników w Badaniu |  | Planowana liczbaUczestników 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 SponsoraData……………………………………. |
|  |
|  |
| 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. |
| DataBadacz ………………………………………………………………… 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 podpisPrezesa Zarządu Szpitala Uniwersyteckiego im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o .o. |