Załącznik nr 1
do Regulaminu prowadzenia w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 4 w Lublinie
badań klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego

WNIOSEK

O WYRAŻENIE WSTĘPNEJ ZGODY NA PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO
W SAMODZIELNYM PUBLICZNYM SZPITALU KLINICZNYM NR 4 W LUBLINIE (wraz z Formularzem)

W związku z planowaniem przeprowadzenia w Oddziale/Poradni* badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego* o nazwie ……..…..... numer protokołu ……. .
Firma …… zwraca się z prośbą o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie wyżej wymienionego badania.
Firma ……..... oświadcza, że zapoznała się z warunkami kontraktowania, realizacji i rozliczania badań klinicznych dostępnymi na stronie www.spsk4.lublin.pl w zakładce „badania kliniczne" i zobowiązuje się do ich przestrzegania.
Osobą uprawnioną do kontaktu ze Szpitalem w sprawie ww. badania klinicznego jest Pan/Pani ……..……, e-mail ……..…….…….., tel. ……...….. .
W przypadku zmiany osoby do kontaktu Firma niezwłocznie poinformuje Szpital mailem na adres cit@spsk4.lublin.pl.

……
(Podpis i pieczątka osoby uprawnionej do reprezentowania Firmy)

OŚWIADCZENIE: Zapoznałam/zapoznałem się z protokołem ww. badania klinicznego. Szpital spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia badania i jest w stanie zrealizować to badanie w sposób zgodny z Protokołem.
POTWIERDZENIE Badacza

……..……..
(Podpis i pieczątka Badacza)

POTWIERDZENIE Centrum Innowacyjnych Terapii

……
(Podpis i pieczątka osoby upoważnionej)

POTWIERDZENIE Zespołu ds. badań klinicznych

……..……..
(Podpis i pieczątka osoby upoważnionej)

Wyrażam zgodę na rozpoczęcie ustalania warunków i zasad przeprowadzenia w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 4 w Lublinie ww. badania klinicznego.

……..……
(Podpis i pieczątka Dyrektora)

*niepotrzebne skreślić

Nr księgi rejestrowej badania klinicznego ……

Zgłoszenie propozycji badania klinicznego produktu leczniczego / wyrobu medycznego				
SPONSOR	Nazwa			
	Dane teleadresowe			
CRO (jeśli dotyczy)	Nazwa			
	Dane teleadresowe			
Badacz	Imię i nazwisko			
	Oddział			
	Osoba do kontaktu ze strony zespołu badawczego			
	Imię i nazwisko			
	telefon		e-mail	
SMO	TAK / NIE*	Jeśli TAK, dane osoby odpowiedzialnej za kontraktowanie		
Badanie	Tytuł badania (w jęz. polskim)			
	Nr protokołu, akronim		Faza	
	Okres trwania badania (okres obowiązywania umowy)			
	Wskazanie terapeutyczne			
	Przewidywana liczba uczestników Badania			
Badany produkt leczniczy/wyrób medyczny			warunki przechowywania	
1				
2				
3				
Inne produkty lecznicze dostarczane przez Sponsora (komparatory/leki ratunkowe itp.)			warunki przechowywania	
1				
2				
3				

*niepotrzebne skreślić

Nr księgi rejestrowej badania klinicznego ……

Aparatura i sprzęt medyczny/niemedyczny dostarczany przez Sponsora (nazwa/ilość)			
1			
2			
3			
Plan leczenia i kontroli pacjenta w badaniu klinicznym	**Procedury diagnostyczne/badania laboratoryjne (nazwa/ilość)**		**Miejsce wykonania**
	Liczba wizyt ambulatoryjnych		
	Ilość hospitalizacji (sumaryczna liczba osobodni)		
Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego przez SPSK4			TAK / NIE*
Załączniki	1. KRS firmy będącej stroną umowy		
	2. Propozycja umowy wraz z budżetem badania (wersja elektroniczna)		
	3. Protokół badania w jęz. angielskim		
	4. Streszczenie protokołu w jęz. polskim		
	5. Schemat procedur badania		
	6. Broszura Badacza		
	7. Kopia polisy OC		
	8. Dowód wniesienia opłaty administracyjnej (start-up)		

Data i podpis osoby wypełniającej zgłoszenie ……

*niepotrzebne skreślić

Nr księgi rejestrowej badania klinicznego ……