**Załącznik nr 1**

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

Warszawa, ……………………….

Pani/Pan

……………………………………………………..

Klinika/ Oddział …………………………………….

**Pan**

**………………………………………………**

**Zastępca Dyrektora - Komendant CSK MON w miejscu**

**WNIOSEK O WYRAŻENIE ZGODY NA PRZEPROWADZENIE
KOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO W INSTYTUCIE**

**CZĘŚĆ A- wypełnia Główny Badacz**

1. Tytuł Badania: ……………………………………………………………….………………………………

……………………………………………………………………………………….….…

…………………………………………………………………….………………….……

.….…………………………………………………………………………………………

1. Informacja o badaniu: lokalne/międzynarodowe, jednoośrodkowe/wieloośrodkowe, porównawcze/bez próby kontrolnej, randomizowane/otwarte\* (właściwe podkreślić)
2. Faza badania: ……………………………………………………………………………………………..
3. Liczba pacjentów, którzy będą objęci Badaniem w Instytucie ………………………..….
4. Tryb przeprowadzenia Badania:

[ ] hospitalizacja

[ ] wizyty ambulatoryjne

[ ] wizyty ambulatoryjne i hospitalizacja

1. Nazwa miejsca prowadzenia Badania……………………………………………………………...
2. Zgoda kierownika komórki organizacyjnej, w której będzie prowadzone Badanie (jeśli nie jest Głównym Badaczem): ……………………………………………………………………………………………

 (podpis, pieczątka)

1. Skład zespołu badawczego.

Lista osób wchodzących w skład zespołu badawczego powinna obejmować wszystkie osoby zaangażowane w realizację Badania (m.in. Współbadacz, pielęgniarka, koordynator, radiolog/technik, patomorfolog) wykonujące procedury określone w protokole Badania wraz z podpisami tych osób.

|  |
| --- |
| **SKŁAD ZESPOŁU BADAWCZEGO ORAZ WYSOKOŚĆ WYNAGRODZENIA****Z PULI GŁÓWNEGO BADACZA** |
| **Imię i nazwisko** | **Stanowisko w zespole badawczym** | **Procentowy podział na 1 pacjenta** | **Podpis** |
|  | Główny Badacz |  |  |
| 1.2.3.  | Współbadacz |  |  |
| 1.2. | Pielęgniarka |  |  |
| 1.2.  | Koordynator |  |  |
|  | Personel pomocniczy |  |  |
| **Imię i nazwisko** | **Stanowisko w zespole badawczym** | **Kwota za procedurę** | **Podpis** |
|  | Farmaceuta (udział czynny) |  |  |
|  | Inny specjalista (np. radiolog, patomorfolog, dermatolog, kardiolog itd.) |  |  |
|  | Technik wykonujący badanie |  |  |

|  |
| --- |
| **SKŁAD ZESPOŁU BADAWCZEGO I WYNAGRODZENIE Z OPŁAT STAŁYCH POBIERANYCH PRZEZ INSTYTUT** |
| **Imię i nazwisko** | **Stanowisko w zespole badawczym** | **Kwota ryczałtowa** | **Podpis** |
|  | Farmaceuta (udział bierny) |  |  |
|  | Diagnosta laboratoryjny  |  |  |

|  |
| --- |
| **SKŁAD ZESPOŁU BADAWCZEGO W RAMACH WSPÓŁPRACY Z CWBK** |
| **Imię i nazwisko** | **Stanowisko w zespole badawczym** | **Podpis** |
|  | Koordynator |  |
|  | Pielęgniarka  |  |
|  | Lekarz (procedury bezpieczeństwa) |  |

1. Procedury medyczne w Badaniu:
2. Wykaz procedur finansowanych przez Sponsora, w tym niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym:
* wykonywanych centralnie:

……………………………………………

* wykonywanych lokalnie :

……………………………………………

1. Wykaz procedur finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla danej jednostki chorobowej, mieszczących się w zakresie świadczeń gwarantowanych:

……………………………………………

1. Wykaz sprzętu/urządzeń wymaganych w Badaniu:
2. przekazanych przez Sponsora/CRO:
* ……………………………
* ……………………………
* ……………………………
1. zapewnionych przez Instytut:
* ……………………………
* …………………………..
* ……………………………
1. Oświadczenia Głównego Badacza:
* *Oświadczam, iż w Badaniu nie będzie miała miejsca podwójna płatność (tj. przez Sponsora oraz NFZ) za wykonane procedury medyczne w badaniu klinicznym, w tym za wizyty ambulatoryjne.*
* *Oświadczam, iż Badanie będzie przeprowadzone zgodnie z Regulaminem prowadzenia komercyjnych badań klinicznych w Instytucie.*
* *Oświadczam, że niezużyty przez Uczestnika produkt badany zostanie przekazany do apteki szpitalnej w celu utylizacji na podstawie stosownego protokołu i umowy zawartej ze Sponsorem/CRO (o ile dotyczy).*
* *Oświadczam, że sprzęt przekazany przez Sponsora/CRO zostanie dostarczony do Magazynu Zintegrowanego Instytutu w celu ujęcia w ewidencji pozabilansowej na czas trwania Badania.*

**Podpis Głównego Badacza** ………………………………..

**CZĘŚĆ B**

Wypełnia CWBK po zapoznaniu się z Wnioskiem i protokołem z posiedzenia Zespołu ds. oceny badań klinicznych

|  |
| --- |
| **Opinia CWBK** |
| Opinia:  |
| Usługi świadczone przez CWBK w realizacji Badania (ustalone z Głównym Badaczem): |
| Proponowane wynagrodzenie dla Instytutu |
| Data: | Podpis Kierownika CWBK |

 **Wyrażam zgodę/nie wyrażam zgody:**

 ……………………………………

 **data i podpis Z-cy Dyrektora - Komendanta CSK MON**