**Załącznik nr 2**

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

 **FORMULARZ PRODUKTU BADANEGO lub WYROBU MEDYCZNEGO**

Sponsor badania: ………………………………………………………………………………

Nr protokołu badania: …………………………………………..…………………….......

**CZĘŚĆ A (dotyczy badania klinicznego produktu leczniczego).**

**BADANY PRODUKT**

|  |
| --- |
| Przygotowanie produktu badanego:1. farmaceuta
2. pielęgniarka
3. produkt nie wymaga przygotowania
 |
| Postać farmaceutyczna produktu badanego:1. tabletka
2. ampułkostrzykawka
3. iniekcja
4. wlew
5. inna:……
 |
|  Droga podania produktu badanego:1. doustnie
2. podskórnie
3. domięśniowo
4. dożylnie
5. wziewnie
6. na skórę/do oka/do ucha/do nosa
7. inne:….
 |
| Materiały i sprzęt do przygotowania i podania produktu badanego zapewniane przez Instytut:a) …………….b) …………….c) ……………. |
| Nazwa substancji czynnej produktu badanego stosowanego w badaniu:…………………………… |
| Czy jest to substancja cytotoksyczna?\* | TAK | NIE |
| Czy jest to środek odurzający lub substancja psychotropowa?\* | TAK | NIE |
| Czy wymagane są leki kontrolne lub placebo (komparatory)?\* | TAK | NIE |
| Jeśli TAK, proszę określić jakie:…….. |
| Czy w Badaniu są wymagane produkty lecznicze inne niż badane?\* | TAK | NIE |
| Jeśli TAK proszę wymienić:Wymagane produkty lecznicze inne niż badane zapewniane przez Sponsora: ………Wymagane produkty lecznicze inne niż badane zapewniane przez Instytut: …………. |
| Czy wymagane są specjalne warunki przygotowania/podania produktu badanego (np. określona klasa czystości)?\* | TAK | NIE |
| Jeśli TAK, proszę określić jakie: :……. |

\*proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź

**CZĘŚĆ B (dotyczy badania klinicznego wyrobu medycznego).**

**BADANY WYRÓB MEDYCZNY**

Opis badanego wyrobu medycznego:

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

 ……...……………………………

 data i podpis Głównego Badacza