**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