**ZAŁĄCZNIK NR 1**

**WNIOSEK PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO**

**W MAZOWIECKIM CENTRUM LECZENIA CHORÓB PŁUC I GRUŹLICY**

(wypełnia Sponsor/CRO)

…………………………………………………………………………………………………...

Tytuł badania klinicznego

…………………………………………………………………………………………………...

Numer protokołu

…………………………………………………………………………………………………...

Sponsor

…………………………………………………………………………………………………...

CRO

…………………………………………………………………………………………………...

Dane osoby reprezentującej Sponsora/CRO uprawnionej do kontaktu wraz z numerem telefonu i adresem email.

…………………………………………………………………………………………………...

Miejsce realizacji badania klinicznego

…………………………………………………………………………………………………...

Badacz

…………………………………………………………………………………………………...

Okres trwania badania klinicznego

…………………………………………………………………………………………………...

Przewidywana liczba pacjentów

………………………… ………………………………………………...

Data Podpis i pieczęć Sponsora/CRO

Załączniki:

1. Streszczenie protokołu badania w języku polski plus flow-chart.
2. Odpis z rejestru Sponsora/CRO (KRS lub odpowiednik zagraniczny) – NIP.

**ZAŁĄCZNIK NR 2**

**OPINIA BADACZA**

**ODNOŚNIE AKCEPTACJI PROTOKOŁU BADANIA NA PROWADZENIE W CENTRUM BADANIA KLINICZNEGO**

Oświadczam, iż zapoznałem się z Protokołem badania klinicznego o numerze ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

na rzecz

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

Przedmiotowe badanie kliniczne będzie prowadzone na terenie Centrum, Oddziału

…………………………………………………………………………………………………

Oświadczam, że oddział spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia badania klinicznego wymagane przez Protokół badania i jest w stanie zrealizować to badanie w sposób zgodny z Protokołem badania

………………………… …………………………………………………...

Data Podpis i pieczęć Badacza

**ZAŁĄCZNIK NR 3**

**PROTOKÓŁ UZGODNIEŃ**

Zawarty w dniu ……….. w Otwocku pomiędzy:

Dyrektorem Mazowieckiego Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruźlicy,

a

Badaczem ……………………………………………………………………………………….

dotyczący badania klinicznego o nazwie ……………………………………………...………..

…………………………………………………………………………………………………...

…………………………………………………………………………………………………...nr protokołu badania ……………………………………………………………………………

na rzecz Sponsora/CRO ………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………...

Strony uzgadniają co następuje:

1. Temat badania (krotki opis)

…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………

1. Skład Zespołu Badawczego

…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………

1. Zasady korzystania przez Badacza z aparatury, sprzętu i materiałów Centrum

…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………

1. Liczba , zakres świadczeń medycznych wymaganych przez protokół badania, które Centrum zobowiązane będzie realizować na rzecz pacjentów, w ramach prowadzonego badania klinicznego

…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………

1. Zasady odpłatności za wykonywanie przez Centrum dodatkowych czynności niezbędnych do wykonywania badania np. nadzór farmaceutyczny, archiwizacja dokumentacji

…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………

1. Zasady odpowiedzialności za ewentualne szkody wyrządzone podczas prowadzenia badania

…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………

1. Zasady informowania osób biorących udział w badaniu o całkowitej dobrowolności poddania się badaniu oraz o ewentualnym ryzyku związanym z badaniem

…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………

Dyrektor Centrum Badacz

**ZAŁĄCZNIK NR 4**

**WYKAZ PROCEDUR MEDYCZNYCH W BADANIU KLINICZNYM**

……..………………….…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………………………………...………………………………………………………………………………………………….

**NR PROTOKOŁU** …………………………………………………………………………

**ŚWIADCZENIA MEDYCZNE WYKONANE U JEDNEGO PACJENTA OBJĘTEGO BADANIEM**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Świadczenia medyczne | Ilość | Liczba pacjentów | Miejsce wykonania świadczenia | Czas trwania świadczenia |
| 1. Wizyty |  |  |  |  |
| 1. Konsultacje: (jakie)   …………………  ………………… |  |  |  |  |
| 1. Hospitalizacje |  |  |  |  |
| 1. Diagnostyka: (jaka)   …………………  ………………….  …………………. |  |  |  |  |
| 1. Zabiegi operacyjne: (jakie)   …………………  …………………  ………………… |  |  |  |  |

…………………………………………

Data, podpis i pieczęć badacza

**ZAŁĄCZNIK NR 5**

**WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH PRZEKAZANYCH W RAMACH**

**BADANIA KLINICZNEGO (wypełnia Sponsor/CRO)**

**TYTUŁ BADANIA KLINICZNEGO**…………………………………………………………………

……...………………………………………………………………………………………………….

……...………………………………………………………………………………………………….

**NR PROTOKOŁU** ……………………………………………………………………………………

**BADACZ ………………………………………………………………………………………………**

**SPONSOR ………………………………………………………………………………………………**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp | Nazwa produktu leczniczego/wyrobu medycznego | Producent | Nr serii | Dawka | Postać | Ilość | Sposób przechowywania |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Data ……………………….. ……………………………………

Podpis i pieczęć Sponsora/CRO

**ZAŁĄCZNIK NR 6**

**WYKAZ SPRZĘTU MEDYCZNEGO I NIEMEDYCZNEGO PRZEKAZANEGO W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO (wypełnia Sponsor/CRO)**

**TYTUŁ BADANIA KLINICZNEGO**…………………………………………………………………

……...………………………………………………………………………………………………….

……...………………………………………………………………………………………………….

**NR PROTOKOŁU** ……………………………………………………………………………………

**BADACZ ………………………………………………………………………………………………**

**SPONSOR ………………………………………………………………………………………………**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp | Nazwa | Producent | Nr serii | Rok produkcji | Certyfikat | J.m. | Liczba |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Data ……………………….. ……………………………………

Podpis i pieczęć Sponsora/CRO

**ZAŁĄCZNIK NR 7**

**WSTĘPNA ZGODA MAZOWIECKIEGO CENTRUM LECZENIA CHORÓB PŁUC I GRUŹLICY NA PROWADZENIE W CENTRUM BADANIA KLINICZNEGO**

Poprzedzająca zawarcie umowy ze Sponsorem/CRO o prowadzenie badania klinicznego, o którym mowa niżej, skuteczna wyłącznie po uprzednim uzgodnieniu i podpisaniu ze Sponsorem/CRO ………………………………………………………………………………..

Umowy o prowadzenie w Centrum badania klinicznego o nazwie: …………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………………………………………...

i numerze protokołu …………………………………………………………………………….

Przedmiotowe badanie kliniczne może być prowadzone na terenie Centrum, wyłącznie po podpisaniu umowy ……………………………………………………………………………...

przez Badacza ………………..………………………………………………...........................

Wyrażam zgodę, aby uczestnikami badania byli pacjenci Centrum poza zakresem udzielanych w Centrum świadczeń zdrowotnych.

Przedmiotowe badanie kliniczne będzie prowadzone w terminie od ………….. do ………….. i obejmie planowo ………………………. osób.

…………………………….

Dyrektor Centrum

**ZAŁĄCZNIK NR 8**

**ZESTAWIENIE WYKONANYCH WIZYT PACJENTÓW WYKAZYWANYCH DO ROZLICZENIA BADANIA KLINICZNEGO (OKRESOWE)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr pacjenta | Nazwa wykonanej procedury/wizyty  Zgodnie z wykazem wizyt, badań i procedur zawartych w umowie | Data wykonania wizyty | Cena jednostkowa  PLN/EURO/USD | Wartość  PLN/EURO/USD |
| 1\* | 2\* | 3\* | 4\*\* | 5\*\* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

\*Kolumny 1,2,3, uzupełnia Badacz, koordynator badań klinicznych

\*\*Kolumny 4,5 uzupełnia Dział Ekonomiczno-Finansowy

…………………………………………….. ………………………………………………….

Podpisy Badacza/Koordynatora badań Kierownika Działu Ekonomiczno-Finansowego