Załącznik nr 1

Do Badania Klinicznego

Komercyjnego / Niekomercyjnego*

1. *Tytuł badania:* .....
2. *Nr badania / badania klinicznego:* .....
3. *Nr badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych*.....
4. *Faza badania:* .....
5. *Data Protokołu:* .....
6. *Data ostatniej poprawki Protokołu:* .....
7. *Opis badania:* .....
8. *Wykaz wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczone przez Sponsora/CRO*

   a. .....

   b. .....

9. *Wykaz wszystkich procedur wykonywanych zgodnie z Protokołem*

l.p	*Nazwa procedury*	*Krotność wykonania*

10. *Wykaz badań wykonywanych w Ośrodku badawczym*

l.p	*Nazwa badania*	*Krotność wykonania*

11. *Nazwa badanego produktu leczniczego:*.....
12. *Nazwa substancji czynnej:*.....
13. *Postać leku badanego.* .....
14. *Czy lek badany wymaga przygotowania przed podaniem?* .....
15. *Czy lek wymaga przygotowania w aptece (w warunkach jałowych)?* .....
16. *Czy zostaną dostarczone inne leki wraz z lekiem badanym np. do rozpuszczenia leku badanego (sól fizjologiczna):*.....

17. *Czy zostanie dostarczone placebo* .....

18. *Czy uzyskano pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego TAK / NIE*

19. *Proszę wpisać numer pozwolenia i datę wydania decyzji* .....

proszę dołączyć kopię pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Miejsce prowadzenia Badania

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego

Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

ul. Francuska 20 – 24, 40 – 027 Katowice

*Oddział/Poradnia**.....

Główny Badacz: ....

Koordynator badania: .....

Współpracownicy Badacza/Zespół: .....

.....

Liczba uczestników badania:

1. *ogółem na świecie:* .....
2. *w Polsce:* .....
3. *w SPSKM:* .....

Czas trwania Badania: od .....*do* .....

Dane kontaktowe:

Sponsor: .....

CRO: .....

Monitor Badania: (proszę podać imię, nazwisko, nr telefonu, adres email) .....

.....

Osoba do kontaktu w sprawach negocjacji zapisów w umowie: (proszę podać imię, nazwisko, email, nr telefonu) .....

Dane do faktury:

nazwa firmy .....

adres .....

nip .....

adres do korespondencji .....

telefon i email do Działu Księgowego/Rozliczeń .....

.....

telefon, email do osoby odpowiedzialnej za płatności .....

.....

*Dostarczony sprzęt lub wyposażenie: (za sprzęt i wyposażenie odpowiedzialny jest Główny Badacz)***

.....

....

Podpis CRO/Sponsor *Podpis Głównego Badacza*

***niepotrzebne skreślić**

**** proszę podać nazwę urządzenia, typ, model, wartość – sprzęt winien zostać ubezpieczony przez Sponsora/CRO na jego koszt**