Załącznik nr 1do Regulaminu Prowadzenia Badań Klinicznych
*Wydanie 1/2021*

|  |
| --- |
| **Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.****ul. Poniatowskiego 26, Siedlce, 08-110****Telefon: +48 25 640 32 00****Fax: +48 25 640 32 24** |
| **WNIOSEK O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO** |
| **Tytuł Badania** |  |
| **Nr Protokołu** |  | **Produkt Badany** |  |
| **Data rozpoczęcia Badania** |  | **Data zakończenia**  |  |
| **Planowana liczba Uczestników w Badaniu** |  | **Planowana liczba w Ośrodku**  |  |
|  |
|  | **SPONSOR** |
| **Nazwa i adres****telefon / fax** |  |
|  | **CRO** |
| **Nazwa i adres****telefon / fax** |  |
|  |
| **Osoba uprawniona do kontaktu z Ośrodkiem w sprawie Badania** |
| **Imię i Nazwisko** |  |
| **Funkcja/Stanowisko** |  |
| **tel. / e-mail** |  |
|  |
| **Leki dostarczane przez Sponsora (Badany Lek/placebo/ inne)** |
|  |
| **Wykaz urządzeń dostarczanych przez Sponsora** |
|  |
| **Archiwizacja**  | **MSW w Siedlcach** | **TAK**  | **NIE**  |
| **OŚWIADCZENIA** |
| 1. | Sponsor/CRO oświadcza, iż zapoznał się z Regulaminem Prowadzenia Badań Klinicznych w MSW w Siedlcach, który został dostarczony jako załącznik do niniejszego wniosku i zobowiązuje się do przestrzegania zawartych w nim zasad. |
| 2. | Zobowiązuje się do przestrzegania przepisów Ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.  |
| 3. | **Zobowiązuje się do dostarczenia załączników do wniosku (wymienione poniżej) niezwłocznie po ich uzyskaniu, jednak nie później niż przed rozpoczęciem badania w Ośrodku.** |
| 4. | Poinformuje Ośrodek o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu pisemnie lub e-mailem. |
| **Data.……………………………………****Osoba upoważniona****do reprezentacji Sponsora……………………………………***Pieczątka, podpis* |
| **GŁÓWNY BADAC*Z*** |
| **Imię i Nazwisko** |  |
| *- Oświadczam iż, zapoznałem się i akceptuję Protokół* ww*. Badania.* *- Oświadczam, ż*e *MSW w Siedlcach spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia ww. Badania.* *- Zobowiązuje się* w *imieniu własnym i Zespołu Badawczego do prowadzenia Badania zgodnie z wymaganiami MSW w Siedlcach oraz obowiązującymi przepisami prawa.* |
| **Data.……………………………………****Główny Badacz……………………………………***Pieczątka, podpis* |
| **BIURO BADAŃ KLINICZNYCH** |
| **Imię i Nazwisko** |  |
| **e-mail** |  |
| **Telefon** |  | **Fax.** |  |
| **WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW** |
| *1. Aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub odpis z CEiDG.*2. *Protokół Badania.**3. Streszczenie Protokołu Badania* w *języku polskim.* *4. Kopia polisy lub inny dokument potwierdzając*y zaw*arcie um*ow*y obowiązkowego ubezpieczenia OC za szkody* wy*rządzone* w zw*iązku z prowadzeniem Badania z*aw*artej przez Sponsora i Głównego Badacza.* *5. Pełnomocnictwa osób reprezentujących Sponsora.**6. Prawomocna uchwała Komisji Bioetycznej wyrażająca pozy*tyw*na opinię o projekcie Badania.* 7. *Zaświadczenie o wpisaniu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).* *\* Załączniki do wniosku (pkt. 6-7 Sponsor zobowiązany jest dostarcz*y*ć najpóźniej na wizycie otwierającej Badanie w Ośrodku):* |
|  |
| **Prezes MSW w SIEDLCACH** |
| Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody\* na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia ww. Badania i udostępnienie Sponsorowi niezbędnych dokumentów i certyfikatów. *\*proszę podkreślić wła*ściwe  |
| **Data.……………………………………****Prezes Zarządu MSW w Siedlcach……………………………………***Pieczątka, podpis* |