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* | | | | | | | | | |