*(Pieczątka Firmy występującej o zgodę) Załącznik nr 1*

Pani

Prof. nzw. dr hab. n. med. Jadwiga Snarska

p.o. Dyrektora

Samodzielnego Publicznego

Zakładu Opieki Zdrowotnej

Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji

z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii

w Olsztynie

Al. Wojska Polskiego 37

10-228 Olsztyn

Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia

badania klinicznego

W związku z planowaniem przeprowadzenia w SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie Badania o numerze Protokołu „……………………………………………" dotyczącego produktu leczniczego o nazwie „……………………………………." Sponsor zwraca się z prośbą o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenie Badania oraz w tym celu o przygotowanie następujących dokumentów i certyfikatów SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie:

1. Certyfikaty i normy laboratoryjne……………………………………………………………………………………………………………..
2. …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………
3. …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Sponsor…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… oświadcza, że zapoznała się z **Zarządzeniem nr ………....** w sprawie: określenia procedury zawierania umów o przeprowadzenie badania klinicznego w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie – która została dostarczona jako załącznik do niniejszego wniosku – i zobowiązuje się do przestrzegania zawartych w nim zasad.

Sponsor ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… zobowiązuje się do przestrzegania przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182).

**Sponsor zobowiązuje się do dostarczenia załączników do wniosku (pkt. 5-7) niezwłocznie po ich uzyskaniu, jednak nie później niż przed rozpoczęciem Badania w Ośrodku.**

Sponsor ………………………………………………………………………………………………………………………………… informuje, że na osobę uprawnioną do kontaktu z Ośrodkiem w sprawie Badania wskazuje Pana/Panią……………..……………………………, tel. …………………………………………, e-mail ……………………………………………….., która będzie wyłącznie upoważniona do uzyskiwania jakichkolwiek informacji dotyczących warunków i możliwości badawczych SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie, na terenie którego ma być prowadzone przedmiotowe Badanie.

Sponsor poinformuje Ośrodek o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu e-mailem na adres ……………………………………

*…………………………………………………………………………..*

*(pieczątka i podpis osoby upoważnionej do reprezentacji Sponsora)*

*Akceptuję Protokół ww. Badania i oświadczam, że SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego Badania. Zobowiązuje się w imieniu własnym i Zespołu Badawczego do prowadzenia Badania zgodnie z zarządzeniami Dyrektora SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie oraz obowiązującymi przepisami prawa.*

*……..……………….………………………………………..…………*

*(pieczątka i podpis Głównego Badacza)*

***Wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody\**** *na rozpoczęcie w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie negocjacji w sprawie przeprowadzenie ww. Badania i udostępnienie Sponsorowi wskazanych powyżej dokumentów i certyfikatów koniecznych dla oceny możliwości badawczych Ośrodka.*

*\*proszę podkreślić właściwe*

*……….…………………………………….…………………………*

*(pieczątka i podpis Dyrektora SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie)*

*Załącznik nr 1*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dane Firmy sponsorującej Badanie:**  **Sponsor CRO (jeśli dotyczy)** | | | | | | |
| **Nazwa** |  | | |  | | |
| **Ulica/ Nr** |  | | |  | | |
| **Miejscowość** |  | | |  | | |
| **Kod pocztowy** |  | | |  | | |
| **Telefon** |  | | |  | | |
| **Fax.** |  | | |  | | |
| **Dane Ośrodka** | | | | | | |  |  |  |
| **Nazwa** | Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie | | | | | |
| **Ulica/Nr** | Al. Wojska Polskiego 37 | | | | | |
| **Miejscowość** | Olsztyn | | | | | |
| **Kod pocztowy** | 10-228 | | | | | |
| **Telefon** | +48 89 539 82 40 | | | | | |
| **Fax.** | +48 89 526 91 56 | | | | | |
| **Nazwa**  **rachunku bankowego** | BANK GOSPODARSTW KRAJOWEGO  O/OLSZTYN | | | | | |
| **Nr rachunku bankowego/**  **IBAN** | 23 1130 1189 0025 0035 4720 0003/  PL23 1130 1189 0025 0035 4720 0003 | | | | | |
| **Kod SWIFT** | GOSKPLPW | | | | | |
| **Główny Badacz/ Zespół Badawczy** | | | | | | |
| **Imię i Nazwisko** |  | | | | | |
|  |  |  | | |  | |
| **Osoba do kontaktu – Biuro Badań Klinicznych** | | | | | | |
| **Imię i Nazwisko** | Iwona Chrostek | | | | | |
| **Telefon** | +48 89 539 80 78 | | **e-mail** | | | iwona.chrostek@poliklinika.net |
| **Fax.** | +48 89 539 86 13 | |

*Załącznik nr 1*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Data** | | ………………………………………..……………………………….. | |
|  | **Osoba wypełniająca wniosek** | | …………………………..…………………………………………….. | |
|  |  | | (pieczątka i podpis) | |  |
| **BADANIE** | | | | |  |
| **Tytuł Badania w języku polskim** |  | | | |
|  |
| **Badany Lek** |  | | | |
| **Leki dostarczane przez Sponsora ( Badany Lek/ komparatory/ leki porównawcze/ placebo itp.)** |  | | | |
| **Leki, które muszą być zastosowane w Badaniu**  **a) zgodnie z Protokołem, w tym leczenie powikłań procedur medycznych oraz leczenie SAE po Badanym Leku przewidzianych Protokołem** |  | | | |
| **b) poza Protokołem** |  | | | |
| **Nr Protokołu** |  | | | |
| **Okres trwania Badania (data rozpoczęcia i zakończenia Badania)** |  | | | |
| **Planowana liczba Uczestników w Badaniu Ośrodku** |  | | | |
| **Planowana liczba Uczestników w Ośrodku** |  | | | |
| **Wykaz sprzętu i urządzeń dostarczanego przez Sponsora** |  | | | |
|  |  |  | |  |
| ***Załączniki do wniosku ( pkt. 5-7 Sponsor zobowiązany jest dostarczyć najpóźniej na wizycie otwierającej Badanie w Ośrodku):***   1. *Aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej.* 2. *Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim.* 3. *Kopia polisy lub inny dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania zawartej przez Sponsora i Głównego Badacza.* 4. *Pełnomocnictwa osób reprezentujących Sponsora.* 5. *Prawomocna uchwała Komisji Bioetycznej wyrażająca pozytywną opinię projekcie Badania.* 6. *Zaświadczenie o wpisaniu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).* 7. *Protokół Badania.* | | | | |