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

Pani

Krystyna Futyma

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego

Zakładu Opieki Zdrowotnej

Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji

z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii

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 KRAJOWEGOO/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** | Mariusz Dziekoński Igor Kornas Patryk Zybała Marzena Kolesińska  |
| **Telefon** |  +48 89 539 80 78  | **e-mail** | mariusz.dziekonski@poliklinika.netigor.kornas@poliklinika.net patryk.zybala@poliklinika.netmarzena.kolesinska@poliklinika.net |
| **Fax.** | +48 89 539 86 13 |
|  | **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.*
 |