|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Z:\Roboczy\TomaszKos\logo.png** | **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**  **Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji**  **z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie**  **Al. Wojska Polskiego 37 Olsztyn, 10-228** | | | |
| **Telefon** | +48 89 539 82 40 | **Fax.** | +48 89 526 91 56 |
|  | | | | |
| **Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego:** | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tytuł Badania** |  | | |
| **NR Protokołu** |  | **produkt leczniczy** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Leki dostarczane przez Sponsora (Badany Lek/placebo/ inne)** | |  | | | |
| **Data rozpoczęcia Badania** | |  | **Data zakończenia Badania** | |  |
| **Planowana liczba Uczestników w Badaniu** | |  | **Planowana liczba Uczestników w Ośrodku** | |  |
| **Wykaz urządzeń dostarczanych przez Sponsora** | |  | | | |
|  | **SPONSOR** | | | **CRO (jeśli dotyczy)** | |
| **Nazwa i adres Sponsora**  **telefon / fax** |  | | |  | |
| **Informuje, że na osobę uprawnioną do kontaktu z Ośrodkiem w sprawie Badania wskazuje:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pana/Panią** | |  | **tel. / e-mail** |  |
| **Pana/Panią** | |  | **tel. / e-mail** |  |
| **1** | Zwraca się z prośbą o przygotowanie następujących dokumentów i certyfikatów: | | | |
| - Certyfikaty i normy laboratoryjne  - | | | | |
| **2** | Oświadcza, iż zapoznał się z Zarządzeniem 75/2018 oraz 170/2018 w sprawie: określenia procedury zawierania umów o przeprowadzenie badania klinicznego w SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie, które zostało dostarczone jako załącznik do niniejszego wniosku i zobowiązuje się do przestrzegania zawartych w nim zasad. | | | |
| **3** | Zobowiązuje się do przestrzegania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.16 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych | | | |
| **4** | **Zobowiązuje się do dostarczenia załączników do wniosku (wymienione poniżej) niezwłocznie po ich uzyskaniu, jednak nie później niż przed rozpoczęciem badania w Ośrodku.** | | | |
| **5** | Poinformuje Ośrodek o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu e-mailem na adres Biura Badań Klinicznych. | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *pieczątka* | **Data** | ………………………………………..…………………………….. |
| **Osoba upoważniona do reprezentacji Sponsora** | ……………………………………………………………………….  *podpis* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GŁÓWNY BADACZ/ ZESPÓŁ BADAWCZY** | | | | | |
| **Imię i Nazwisko** |  | | | | |
| *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* | | **Data** | | ………………………………………..…………………………….. | |
| **Główny Badacz** | | ……………………………………………………………………….  *podpis* | |
| **OSOBA DO KONTAKTU – BIURO BADAŃ KLINICZNYCH** | | | | | |
| **Imię i Nazwisko** | Mariusz Dziekoński Igor Kornas  Patryk Zybała Tomasz Kos | | | | |
| **e-mail** | clinicaltrialsoffice@poliklinika.net  mariusz.dziekonski@poliklinika.net igor.kornas@poliklinika.net  patryk.zybala@poliklinika.net tomasz.kos@poliklinika.net | | | | |
| **Telefon** | +48 89 539 80 78 | | **Fax.** | | +48 89 539 86 13 |
|  | | | | | |
| ***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.* | | | | | |
|  | | | | | |
| **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* | | **Data** | | ………………………………………..…………………………….. | |
| **Dyrektor SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie** | | ……………………………………………………………………….  *podpis* | |