**Wniosek na przeprowadzenie badania klinicznego w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym**

**im. św. Jana Pawła II**

W związku z planowaniem przeprowadzenia w Oddziale/Poradni\*……………………………………….badania klinicznego o nr protokołu …………………., nazwa badania ……………………………………………………...dotyczącego produktu leczniczego/ wyrobu medycznego\* o nazwie„……………..………………………………………..........”Akronim: ……………………………………………..,zwracam się z prośbą o wyrażenie akceptacji na wszczęcie procedury mającej na celu podpisanie umowy o prowadzenie badania klinicznego sponsorowanego przez …………………………………………………………………….

Wnioskodawca……………………………………….…….. oświadcza, że zapoznał się z Zarządzeniem w sprawie: zasad zawierania umów na badania kliniczne, komercyjne oraz sposobu ich realizacji w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. św. Jana Pawła II, dostępnej na stronie internetowej www.szpitaljp2.krakow.pl
i zobowiązuje się do jej przestrzegania.

Wnioskodawca…………………………………………….. zobowiązuje się do przestrzegania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) oraz ustawy z dnia 10 maja 2018r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r., poz. 1000 ze zm.).

Wnioskodawca…………………………………………….. informuje, że jako osobę uprawnioną do kontaktu ze Szpitalem w sprawie ww. badania klinicznego wskazuje Pana/Panią .…………………....,tel.………….…………,

e-mail:………………………… Sponsor poinformuje Szpital o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu mailem na adres badaniakliniczne@szpitaljp2.krakow.pl

|  |  |
| --- | --- |
| **I** | Nazwa Sponsora: |
| Adres: |
| Telefon/ adres mailowy: |
| **II** | Nazwa Wnioskodawcy –uprawnionego przedstawiciela Sponsora: |
| Adres: |
| Telefon/ adres mailowy: |
|  | Sponsor lub wyznaczony przedstawiciel ma siedzibę na terenie UE lub EFTA\* TAK /NIE |
| **III** | Imię i nazwisko głównego Badacza: |
| Miejsce realizacji Badania Klinicznego:  |
| Zespół badawczy w tym farmaceuta, rodzaj wykonywanych czynności i stopień zaangażowania: | 1 | e-mail | rola |
| 2 | e-mail | rola |
| 3 | e-mail |  |
| 4 | e-mail |  |
| 5 | e-mail |  |
| Imię i nazwisko osoby do kontaktu ze strony zespołu badawczego | telefon | e-mail: |  |
| Okres przechowywania dokumentacji po zakończeniu badania: …………...lat |
| **IV** | Tytuł badania (oryginalny – polski): | Nr protokołu badania: |
| Produkt badany: | Sposób przekazania produktu badanego:  |
| Nr badania UE: |  |
| Wykaz aparatury, materiałów medycznych itp. udostępnionych przez Sponsora na potrzeby realizacji badania: | nazwa | Liczba: |
| 1.2. |  |
|  |
| Faza badania: |
| Planowy czas trwania badania: od ……………….do ……………… |
| Planowana liczba pacjentów: |
| Tryb przyjęcia pacjenta\*\* | Hospitalizacja |  |
| Ambulatoryjny |  |
| Hospitalizacja+Ambulatorium |  |
| Rodzaj i liczba wyrobów medycznych otrzymanych od sponsora:Liczba………………….Rodzaj wyrobu……………………….. |
| Opinia Badacza, co do możliwości spełnienia przez Szpital warunków prowadzenia Badania i rekrutacji uczestników Badania przewidzianych w protokole: |
| **V** | Zasady rozliczania do NFZ udzielonych świadczeń przy realizacji badania klinicznego. |

|  |
| --- |
| **ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU** |
| **1** | Protokół badania  |  |
| **2** | Streszczenie protokołu badania wraz z harmonogramem wizyt i wyszczególnieniem rodzaju i liczby planowanych badań diagnostycznych, obrazowych, hospitalizacji w języku polskim |  |
| **3** | Projekt umowy trójstronnej (w formie elektronicznej) |  |
| **4** | Propozycja budżetu badania w tym kalkulacja kosztów z uwzględnieniem planu leczenia pacjentów |  |
| **5** | Plan leczenia pacjenta |  |
| **6** | Dokumenty rejestracyjne (KRS )Sponsora i CRO |  |
| **7** | Pełnomocnictwa, tłumaczenia |  |
| **8** | Kopia polisy ubezpieczeniowej |  |
| **9** | Formularz informacji dla pacjenta i zgody na udział w badaniu |  |
| **10** | Opinia Komisji Bioetycznej(może zostać dołączona w trakcie negocjacji umowy ale przed włączeniem pierwszego pacjenta) |  |
| **11** | Opinia Prezesa URPLWMiPB(może zostać dołączona w trakcie negocjacji umowy ale przed włączeniem pierwszego pacjenta) |  |
| **12** | Potwierdzenie wpisu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBEK)(może zostać dołączona w trakcie negocjacji umowy ale przed włączeniem pierwszego pacjenta) |  |

………………………………………………………

(data, pieczątka i podpis osoby upoważnionej do reprezentowana Sponsora/CRO)

Akceptuję Protokół ww. badania klinicznego i oświadczam, że Oddział / Poradnia\* …………………… …………………………………………………………………………………………………………………………………………………….. spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego badania.

|  |  |
| --- | --- |
|  ………………..…………………………………….…data, pieczątka i podpis Głównego Badacza | ………………..…………………………………….…data, pieczątka i podpis Ordynatora/Kierownikajednostki medycznej Szpitala w której będzie prowadzone badanie kliniczne, jeśli kto inny jest głównym Badaczem |

Potwierdzam złożenie przez Sponsora/CRO wniosku wraz z załącznikami spełniającymi wymogi formalne

………………………………………………………

(data, pieczątka i podpis Kierownika Działu Badań)

Akceptacja/ brak akceptacji na prowadzenie dalszych czynności zmierzających do podpisania umowy o prowadzenie badania klinicznego w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. św. Jana Pawła II \*.

 ……………………………………………..……………………………….

(data, pieczątka i podpis Z-ca Dyrektora ds. Nauki, Badań i Innowacji)

\*niepotrzebne skreślić

\*\*zaznaczyć ”x” prawidłową odpowiedz