

Wniosek o przeprowadzenie komercyjnego/niekomercyjnego* badania klinicznego w Szpitalu Uniwersyteckim nr 1 w Bydgoszczy

Elektroniczną wersję dokumenty proszę przestać na adres badaniakliniczne@jurasza.pl, papierową, datowaną i podpisaną na adres: Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy (Sekretariat Szpitala) ul. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz z dopiskiem „Badania Kliniczne”.

(WYPEŁNIĆ KOMPUTEROWO)

1. Sponsor

Nazwa			
Adres:			
Ulica:		Nr:	
Miasto:		Kod pocztowy	
Osoba do kontaktu:			
Imię i nazwisko			
Tel.:		e-mail	

2. Lider (wypełnić w przypadku niekomercyjnego badania klinicznego)

Nazwa			
Adres:			
Ulica:		Nr:	
Miasto:		Kod pocztowy	
Osoba do kontaktu:			
Imię i nazwisko			
Tel.:		e-mail	

3. Partner (wypełnić w przypadku niekomercyjnego badania klinicznego)

Nazwa			
Adres:			
Ulica:		Nr:	
Miasto:		Kod pocztowy	
Osoba do kontaktu:			
Imię i nazwisko			
Tel.:		e-mail	

4. CRO

Nazwa			
Adres:			
Ulica:		Nr:	
Miasto:		Kod pocztowy	
Osoba do kontaktu:			
Imię i nazwisko			
Tel.:		e-mail	

Monitor

Imię i nazwisko			
Tel.:		e-mail	

5. Badanie:

Tytuł badania w języku polskim:			
Nr protokołu:		Typ produktu badanego:	
Rodzaj eksperymentu medycznego	<input type="checkbox"/> leczniczy <input type="checkbox"/> badawczy		TAK / NIE* TAK / NIE*
Charakter badania	<input type="checkbox"/> komercyjne <input type="checkbox"/> niekomercyjne		TAK / NIE* TAK / NIE*
Rodzaj badania	<input type="checkbox"/> kliniczne <input type="checkbox"/> kliniczne o niskim stopniu interwencji <input type="checkbox"/> nieinterwencyjne <input type="checkbox"/> Inne (jakie)		TAK / NIE* TAK / NIE* TAK / NIE*
Miejsce prowadzenia w Ośrodku			
Imię i nazwisko Głównego Badacza w Ośrodku			
Ilość członków Zespołu badawczego (poza Głównym Badaczem)			
Faza badania			
Planowany czas trwania badania przewidziany dla jednego Uczestnika w Ośrodku			
Planowany czas rekrutacji w Ośrodku :			
Planowana liczba uczestników badania w Polsce:			
Planowana liczba uczestników badania w Ośrodku:			
Czy rekrutacja będzie prowadzona na zasadzie konkurencyjności	TAK / NIE*		
Planowany termin wizyty inicjującej Ośrodek:			
Planowany termin wizyty otwierającej Ośrodek:			
Planowany termin wizyty zamykającej Ośrodek:			
Czy do apteki szpitalnej zostanie dostarczony lek/badany produkt leczniczy?	TAK/NIE*		
Kto dostarczy do apteki szpitalnej lek/badany produkt leczniczy?			
Czy wytworzona zostanie dodatkowa dokumentacja na potrzeby badania?	TAK/NIE*		
Liczba uczestników ambulatoryjnych:	Liczba uczestników hospitalizowanych:	Liczba uczestników ambulatoryjnych i hospitalizowanych:	
Liczba dni hospitalizacji przeprowadzonej wyłącznie ze względu na wymagania protokołu (hospitalizacja pozaplanowa)			

Koordinator badania w Ośrodku z ramienia Zespołu badawczego

Imię i nazwisko			
Tel.:		e-mail	

6. Opis produktu badanego

Nazwa substancji czynnej w badaniu	
Czy jest to substancja cytotoksyczna?	
Czy jest to substancja narkotyczna lub psychotropowa?:	TAK / NIE*
Czy wymagane są komparatory	TAK / NIE*

Jeśli tak, to jakie:	
Jakie inne leki wymagane są w badaniu?	TAK / NIE*
Czy lek wymaga przygotowania w aptece?	TAK / NIE*
Inne istotne informacje	

Opis badania:

7. Zgody/opinie/ubezpieczenie:

Czy Sponsor zawarł umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Sponsora i Badacza obejmującą cały okres trwania badania klinicznego na wszystkie czynności związane z badaniem, w tym m.in. za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania?	TAK/NIE*
Ubezpieczyciel	
Nr polisy	
Uwagi	

Czy Sponsor uzyskał już pozytywną opinię komisji bioetycznej?	TAK/NIE*
Nr dokumentu	
Data wystawienia dokumentu	
Uwagi	

Czy Sponsor¹ uzyskał już pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej URPL)?	TAK/NIE*
Nr dokumentu	
Data wystawienia dokumentu	

Uwagi	
-------	--

8. Budżet badania:

A. Badanie komercyjne

Ogólny budżet badania przewidziany przez Sponsora na jednego uczestnika w zł:		
Harmonogram płatności:	miesięczny/kwartalny/półroczny*	
Czy przewidywany jest zwrot kosztów transportu uczestników/innych (jakich?).....	TAK / NIE*	
Kto rozliczać będzie zwrot powyższych kosztów:	Sponsor/CRO/Badacz/Firma zewnętrzna *	
Czy Sponsor akceptuje opłaty dodatkowe	opłata startowa (3 000 zł + VAT)	TAK / NIE*
	opłata apteczna (1 000 zł + VAT)	TAK / NIE*
	opłata archiwizacyjna płatna z góry (500 zł + VAT/za każdy rok przechowywania)	TAK / NIE*
Przewidywany okres archiwizacji w Ośrodku		

B. Badanie niekomercyjne (wypełnić w przypadku niekomercyjnego badania klinicznego)

Ogólny budżet badania przewidziany na jednego uczestnika w zł:		
Czy przewidziane jest wynagrodzenie dla Badacza i członków Zespołu		TAK / NIE*
Czy przewidziane jest wynagrodzenie dla Ośrodka		TAK / NIE*
Źródło finansowania badania		Udział procentowy
Środki NFZ – zgodnie z art. 37 k ustawy prawo farmaceutyczne		
Środki własne Sponsora		
Środki obce (np. projekt badawczo – naukowy ABM ² , grant NCBiR ³ , Horyzont 2020, środki na badania naukowe UMK lub CM UMK, inne – należy wskazać jakie)		
Czy zakres badania przewiduje świadczeniobiorców lub świadczenia, nie spełniające kryteriów dotyczących finansowania ze środków publicznych określonych w art. 37 k ustawy prawo farmaceutyczne		TAK / NIE*
W przypadku odpowiedzi twierdzącej proszę wskazać zakres i źródło finansowania		
1.		
2.		
3.		
Czy Sponsor akceptuje opłaty dodatkowe	opłata startowa (3 000 zł + VAT)	TAK / NIE*
	opłata apteczna (1 000 zł + VAT)	TAK / NIE*
	opłata archiwizacyjna płatna z góry (3 000 zł + VAT/za cały okres przechowywania)	TAK / NIE*

* Należy zakreślić właściwą odpowiedź

¹ o których mowa w art. 37ia ustawy Prawo farmaceutyczne

² Agencja Badań Medycznych

³ Narodowe Centrum Badań i Rozwoju

Przewidywany okres archiwizacji w Ośrodku	
---	--

9. Wykaz planowanych do przekazania leków i badanych produktów leczniczych

I.p.	Nazwa produktu leczniczego	Ilość opakowań	Liczba jednostkowa w opakowaniu	pozostaje w Ośrodku po zakończeniu badania TAK/NIE*
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

10. Wykaz planowanych do przekazania wyrobów medycznych

I.p.	Nazwa wyrobu medycznego	Ilość	pozostaje w Ośrodku po zakończeniu badania TAK/NIE
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

11. Wykaz planowanych do przekazania środków rzeczowych (sprzęt i aparatura medyczna, sprzęt techniczno/gospodarczy, inne wyposażenie, materiały biurowe i inne).

(Sponsor dostarcza Badaczowi urządzenia wraz z atestami, certyfikatami oraz zapewnia serwis, naprawę i inne czynności obsługowe przez uprawnione podmioty).

I.p.	Nazwa środka rzeczowego	Ilość	pozostaje w Ośrodku po zakończeniu badania TAK/NIE
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

12. Dane osoby wypełniającej wniosek:

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Adres email:	
Nr telefonu	

Data i podpis Sponsora/CRO:

Wykaz załączników do wniosku:

1. Streszczenia Protokołu w języku polskim
2. Dokument rejestrowy Sponsora
3. Uwierzytelniona kserokopia umowy w zakresie badania klinicznego zawartej pomiędzy CRO a Sponsorem (w przypadku kiedy Zlecającym jest CRO)
4. Polisa ubezpieczeniowa badania klinicznego