*Załącznik nr 1 a) do Regulaminu zawierania umów dotyczących przeprowadzania badań klinicznych w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego -* **Wniosek o zawarcie umowy o przeprowadzenie komercyjnego badania klinicznego wraz z formularzem**

Warszawa dn. ……………………........….

 Pani

Anna Łukasik

 Dyrektor

 Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego

 Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

 ul. Banacha 1a

 02-097 Warszawa

**Wniosek o zawarcie umowy o przeprowadzenie komercyjnego badania klinicznego**

**wraz z formularzem**

W związku z planowaniem przeprowadzenia w UCK WUM CSK/DSK/SKDJ\* komercyjnego badania klinicznego, pt.: „……………………………..……..…..” o nr protokołu ………………………………….. dotyczącego produktu leczniczego/ wyrobu medycznego\* o nazwie ……………….…………………….. zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na przeprowadzenie ww. badania.

Firma …………..……..….…..informuje, że na osobę uprawnioną do kontaktu ze Szpitalem w sprawie ww. komercyjnego badania klinicznego wskazuje Pana/Panią ……….…………..,tel. …………………………., e-mail ………………………………………………

 …………………………….……………………………………………

 pieczątka i podpis osoby upoważnionej do reprezentacji firmy

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

………………………………………………

 pieczątka i podpis Głównego Badacza

Zgoda Kierownika Kliniki/Oddziału na przeprowadzenia komercyjnego badania klinicznego.

………………………………………………

 pieczątka i podpis Kierownika Kliniki/Oddziału

Wyrażam zgodę na prowadzenie w UCK WUM w lokalizacji …………………………….…….. ww. komercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego\*.

 ……………………………………………….………

 pieczątka i podpis Dyrektora

\* niepotrzebne skreślić

**Formularz do wniosku o zawarcie umowy o przeprowadzenie komercyjnego badania klinicznego o nr protokołu……………………………………….**

|  |  |
| --- | --- |
| **A** | **Nazwa firmy sponsorującej badanie** |
| Adres |
| Ulica |   | Nr |   |
| Miejscowość |   | Kod pocztowy |   |
| Telefon |   | Fax |   |
| **B** | **Nazwa firmy organizującej badanie** |
| Adres |
| Ulica |   | Nr |   |
| Miejscowość |   | Kod pocztowy |   |
| Telefon |   | Fax |   |
| Osoba do kontaktu |   |
| Telefon |   | e-mail |   |
| **C** | **Główny Badacz**  |
| Imię i nazwisko |   |
| Klinika |   |
| Zespół badawczy | 1 | e-mail |   |
| 2 | e-mail |   |
| 3 | e-mail |   |
| Osoba do kontaktu ze strony zespołu badawczego |
| Imię i nazwisko |   |
| Telefon |   | e-mail |   |
| **D** | **BADANIE** |
| Faza badania |   |
| Planowana data rozpoczęcii zakończenia badania |   |
| Czas trwania badania – 1 pacjent |  |
| Przewidywana liczba uczestników |  |
| Tryb przyjęcia pacjentów | Hospitalizacja \* | Poradnia \* | Hospitalizacja + Poradnia \* |
| **E** | **Miejsce prowadzenia badania:** |
|   |
| **Miejsce wykonywania badań laboratoryjnych:** |
| a) laboratorium UCKWUM w Warszawie \* |
| b) Inne laboratorium \* |
| Rodzaj badania | Miejsce wykonania |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
| **Miejsce wykonywania badań diagnostycznych** |
| a)  |
| b)  |
| Rodzaj badania | Miejsce wykonania |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|  |  |  |  |  |
| **Osoba wypełniająca zgłoszenie**  | **Data** |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **\* niepotrzebne skreślić** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |