*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 rozpoczęci i 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** | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |