

Załącznik nr 1

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

Warszawa,

Pani/Pan

.....

Klinika/ Oddział

WIM CSK MON

Pan

.....
**Zastępca Dyrektora WIM- Komendant
CSK MON w miejscu**

**WNIOSEK O WYRAŻENIE ZGODY NA PRZEPROWADZENIE
KOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO W WIM**

CZĘŚĆ A- wypełnia Główny Badacz

1. Przedmiot Badania:

.....
.....
.....
.....

2. Informacja o badaniu: lokalne/międzynarodowe, jednośrodkowe/wielośrodkowe,
porównawcze/bez próby kontrolnej, randomizowane/otwarte* (właściwe podkreślić)

3. Faza badania:

.....

4. Informacja o badanym produkcie leczniczym/wyrobie medycznym:

.....
.....

5. Liczba pacjentów, którzy będą objęci Badaniem w WIM

6. Umotywowanie leczniczo-naukowe Badania:

.....
.....

7. Miejsce przeprowadzenia Badania (klinika = hospitalizacja lub ambulatorium itp.):

.....

8. Zgoda kierownika kliniki/oddziału na prowadzenie Badania:

.....

9. Wysokość całkowitego budżetu przeznaczanego przez Sponsora na Ośrodek na wykonanie Badania (na 1 pacjenta):

10. Lista osób wchodzących w skład zespołu badawczego, który obejmuje także pracowników spoza jednostki organizacyjnej prowadzącej badanie np. z Zakładu Radiologii Lekarskiej i/lub Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej/Apteki wraz z podpisami tych osób oraz procentowym sposobem podziału wynagrodzenia* (lista osób z zespołu badawczego powinna być zgodna z wykazem osób przesłanych do Sponsora/CRO).

Imię i nazwisko	Stanowisko w zespole badawczym	Procentowy podział wynagrodzenia	Podpis
	Główny Badacz		
		Kwota wynagrodzenia ¹⁾	
	Farmaceuta		
	Diagnosta laboratoryjny		

1) według obowiązujących w WIM ustaleń zależnie od formy udziału

11. Propozycja usług świadczonych przez CWBK w realizacji Badania:

.....
.....

12. Procedury medyczne w Badaniu:

Procedura standardowa to postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla danej jednostki chorobowej.

Wykaz procedur standardowych mieszczących się w zakresie świadczeń gwarantowanych:

- a)
- b)
- c)

Procedura ponadstandardowa to każde postępowanie wykraczające poza procedurę standardową, w tym niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Wykaz procedur ponadstandardowych nie mieszczących się w zakresie świadczeń gwarantowanych:

- a)
- b)
- c)

13. Informacje dodatkowe:

.....

14. Czas trwania badania

.....

15. Wykaz sprzętu/urządzeń objętych przekazaniem przez Sponsora/CRO:

- a)
- b)
- c)

16. Oświadczenia Badacza:

- *Oświadczam, iż w Badaniu nie będzie miała miejsca podwójna płatność (tj. przez Sponsora oraz NFZ) za wykonane procedury medyczne w badaniu klinicznym, w tym za wizyty ambulatoryjne.*
- *Oświadczam, iż Badanie będzie przeprowadzone zgodnie z regulaminem prowadzenia badań klinicznych w WIM, a każda historia choroby pacjenta*

uczestniczącego w badaniu będzie oznaczona nazwą „badanie kliniczne, zaś wizyty ambulatoryjne będą ewidencjonowane jako badanie kliniczne w systemie AMMS.

- Oświadczam, że nieużyty przez pacjenta lek zostanie przekazany do apteki szpitalnej w celu utylizacji na podstawie stosownego protokołu.
- Oświadczam, że sprzęt zostanie dostarczony do Magazynu Zintegrowanego WIM w celu ujęcia w ewidencji pozabilansowej na czas trwania Badania.

Podpis Głównego Badacza

.....

Załącznik:

1. Zgoda Dyrektora WIM na prowadzenie działalności zarobkowej bądź działalności gospodarczej (dotyczy tylko żołnierzy zawodowych).

CZĘŚĆ B- wypełnia CWBK po zapoznaniu się z Wnioskiem i protokołem z posiedzenia Zespołu ds. oceny badań klinicznych

Opinia CWBK	
Opinia:	
Usługi świadczone przez CWBK w realizacji Badania (ustalone z Głównym Badaczem):	
Proponowane wynagrodzenie dla WIM:	
Data:	Podpis Kierownika CWBK

Wyrażam zgodę/nie wyrażam zgody:

.....

data i podpis Z-cy Dyrektora WIM- Komendanta CSK MON

