

**Załącznik nr 4**

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

**RAPORT KWARTALNY Z REALIZACJI KOMERCYJNEGO BADANIA  
KLINICZNEGO**

OKRES SPRAWOZDAWCZY: .....

1. Sponsor Badania: .....
2. CRO: .....
3. Nr CEBK: .....
4. Główny Badacz: .....
5. Komórka organizacyjna: .....
6. Nr protokołu Badania: .....
7. Nr Ośrodka: .....
8. Planowana liczba uczestników Badania w Ośrodku: .....
9. Planowany czas trwania badania: .....
10. Badanie:                    OTWARTE                    ZAMKNIĘTE
11. Data otwarcia Ośrodka: .....
12. Zespół badawczy, z uwzględnieniem zmian od poprzedniego raportu:

<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Rola w badaniu klinicznym</b>
	Główny Badacz
	Badacz
	Pielęgniarka
	Koordynator
	Farmaceuta
	Diagnosta laboratoryjny

<b>Nowy członek zespołu badawczego</b>	<b>W zastępstwie za</b>	<b>Rola w badaniu klinicznym</b>

13. Data pierwszego skriningu w Ośrodku: .....

14. Data pierwszej randomizacji w Ośrodku: .....

15. Dane dotyczące uczestników badania:

Liczba uczestników włączonych do Badania w okresie sprawozdawczym?			
Ogólna liczba uczestników włączonych do Badania			
Liczba screen failure w okresie sprawozdawczym			
Ogólna liczba screen failure w Badaniu			
Czy były wykonywane badania laboratoryjne w ZDL WIM uczestnikom Badania?*	TAK		NIE
	Jakie:	Ile:	-
Czy były wykonywane inne badania diagnostyczne (w tym obrazowe) uczestnikom Badania?*	TAK		NIE
	Jakie:	Ile:	-
Czy wystąpiły ciężkie działania niepożądane po podaniu produktu badanego?*	TAK		NIE
	Rozpoznanie: Data wystąpienia: Data zgłoszenia do Sponsora:		-
Czy uczestnik Badania był hospitalizowany?*	TAK		NIE
	Imię i nazwisko: Okres hospitalizacji: Rozpoznanie: Data zgłoszenia do Sponsora:		-
Czy były wykonywane dodatkowe badania diagnostyczne na skutek pogorszenia stanu zdrowia uczestnika badania klinicznego?*	TAK		NIE
	Jakie:		-
Czy wystąpiły jakieś odchylenia od protokołu w okresie sprawozdawczym?*	TAK		NIE
	Jakie:		-

\*proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź

16. Problemy w prowadzeniu badania: .....

17. Data zamknięcia Ośrodka .....

.....  
(data, pieczęć, podpis Głównego Badacza)