

Załącznik nr 7

Regulaminu prowadzenia komercyjnych badań klinicznych

**RAPORT KOŃCOWY Z REALIZACJI KOMERCYJNEGO BADANIA
KLINICZNEGO**

OKRES SPRAWOZDAWCZY (od ostatniego raportu kwartalnego):

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. Data otwarcia Ośrodka:
11. Zespół badawczy, z uwzględnieniem zmian od poprzedniego raportu:

Imię i nazwisko	Rola w badaniu klinicznym
	Główny Badacz
	Badacz
	Pielęgniarka
	Koordynator
	Farmaceuta
	Diagnosta laboratoryjny

Nowy członek zespołu badawczego	W zastępstwie za	Rola w badaniu klinicznym

12. Data pierwszego skriningu w Ośrodku:

13. Data ostatniego skryningu w Ośrodku:

14. Data pierwszej randomizacji w Ośrodku:

15. Data ostatniej randomizacji w Ośrodku:

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

Czy w okresie sprawozdawczym wystąpiły jakieś odchylenia od protokołu?*	TAK	NIE
	Jakie:	-

*proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź

17. Data ostatniej wizyty w Ośrodku:

18. Problemy w prowadzeniu badania:

19. Data zamknięcia Ośrodka

20. Przyczyna zamknięcia Ośrodka:

.....

(data, pieczętka, podpis Głównego Badacza)