WNIOSEK

O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO

W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM

W LUBLINIE

NAZWA BADANIA KLINICZNEGO .....

.....

……

……

NR PROTOKOŁU .....

SPONSOR .....

CRO.....

Dane osoby reprezentującej CRO/ Sponsora uprawnionej do kontaktu wraz z numerem telefonu i adresem e-mail

.....

.....

MIEJSCE REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO (pełna nazwa jednostki organizacyjnej Szpitala)

.....

BADACZ (imię i nazwisko osoby, odpowiedzialnej za przeprowadzenie badania klinicznego we wskazanym **„miejscu realizacji badania klinicznego")**

.....

..... ……

Data nazwa i podpis Sponsora

Opłata wniosku – 7.000 PLN NETTO (dowód opłaty wniosku)

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie
20-093 Lublin, ul. prof. Antoniego Gębali 6. NIP: 712-24-14-692
Konto: BGK Bank Gospodarstwa Krajowego O. Lublin, Lublin 20-079, ul. Dolna 3-go Maja 3
Nr rozliczeniowy: 11301206, nr rachunku bankowego 83 1130 1206 0028 9173 3920 0001
Nr konta do rozliczeń międzynarodowych:
IBAN Code PL83 1130 1206 0028 9173 3920 0001
BIC Code (SWIFT) : GOSKPLPW

OPINIA BADACZA

.....
odnośnie akceptacji Protokołu badania
na prowadzenie w Szpitalu badania klinicznego

Oświadczam, iż zapoznałem się z Protokołem badania klinicznego określającym zasady prowadzenia badania klinicznego pod nazwą:
.....
.....
.....
…….....na rzecz .....

Przedmiotowe badanie kliniczne będzie prowadzone na terenie Szpitala
w Oddziale .....

przez Badacza .....

Oświadczam, iż Szpital spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia badania zawarte w Protokole badania i jest w stanie zrealizować to badanie w sposób zgodny z Protokołem.

Przedmiotowe badanie będzie prowadzone w terminie od ..... do .....
i obejmie docelowo maksymalnie ..... osoby/osób.

Badacz:

Imię i nazwisko .....

Stanowisko .....

Data .....

Podpis .....

Wstępna zgoda Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie
na prowadzenie w Szpitalu badania klinicznego
produktu leczniczego/wyrobu medycznego /epidemiologicznego

poprzedzająca zawarcie z Zamawiającym/Sponsorem/CRO umowy o prowadzenie badania klinicznego, o którym mowa niżej, skuteczna wyłącznie po uprzednim uzgodnieniu i podpisaniu z Zamawiającym.

.....

umowy o prowadzenie w Szpitalu badania klinicznego o nazwie:

.....

……

……

……....

……

i numerze protokołu .....

Przedmiotowe Badanie kliniczne może być prowadzone na terenie Szpitala, wyłącznie po podpisaniu umowy.....

.....

przez Badacza .....

.....

Wyrażam zgodę, aby uczestnikami badania byli pacjenci Szpitala poza zakresem udzielanych w Szpitalu świadczeń zdrowotnych.

Przedmiotowe badanie będzie prowadzone w terminie od ..... do .....

i obejmie docelowo maksymalnie ..... osoby/osób.

.....

Dyrektor Szpitala

PROTOKÓŁ UZGODNIEŃ SZPITAL/BADACZ

Zawarty w dniu …….. w Lublinie pomiędzy:
Dyrektorem Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie, a
Badaczem …….
(imię i nazwisko badacza)

Dotyczący badania klinicznego
o nazwie:…….....
……
……...…
……
……
numer protokołu badania……..…..
na rzecz Sponsora/CRO ……..…..…...
……..

Strony uzgadniają co następuje:

1. Skład zespołu badawczego

……
……

2. Obowiązuje zasada pokrycia przez Badacza kosztów świadczeń medycznych, w przypadku gdy NFZ nie ureguluje należności za chorobę podstawową pacjenta – uczestnika badania

.....
……..

3. Określenie zasady rozliczania z NFZ w trakcie prowadzenia badania klinicznego

……..
……..

4. Obowiązuje zasada informowania osób biorących udział w badaniu o całkowitej dobrowolności poddania się badaniu oraz o ewentualnym ryzyku związanym z badaniem

5. Badacz ponosi odpowiedzialność za terminową sprawozdawczość będącą podstawą do rozliczenia finansowego pomiędzy ośrodkiem a sponsorem

……
……

6. Badacz ma obowiązek zapoznania się z obowiązującą procedurą postępowania i bierze na siebie odpowiedzialność za prawidłowe jej stosowanie i dostarczenie kompletu dokumentacji do specjalisty ds. badań klinicznych.

Dyrektor Szpitala	Imię i nazwisko Badacza
……..	……..……..
Podpis……..	Podpis .....

OŚWIADCZENIE BADACZA

Jako Badacz badania klinicznego o nazwie:
.....
.....
.....
.....

i numerze protokołu .....

prowadzonego na terenie Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie zwanego dalej Szpitalem, w związku z zawarciem przez Szpital umowy o prowadzenie w/w badania klinicznego z Zamawiającym oświadczam że:

ponoszę pełną odpowiedzialność za prowadzone badanie w zakresie przestrzegania postanowień umowy o prowadzeniu przedmiotowego badania klinicznego zawartej między Szpitalem a Sponsorem, CRO, przestrzeganie protokołu badania i pisemnych instrukcji dostarczonych przez Zamawiającego/Sponsora/CRO, zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych i obowiązującego prawa oraz obciąża mnie ryzyko z tytułu doboru członków Zespołu Badawczego i wszelkich szkód wyrządzonych choremu a związanych z prowadzonym badaniem klinicznym.

Imię i nazwisko Badacza .....

Data .....

Podpis .....

WYKAZ BADAŃ, KONSULTACJI NIEZBĘDNYCH DO WŁĄCZENIA PACJENTA DO BADANIA KLINICZNEGO PRZED WIZYTĄ SKRININGOWĄ WRAZ ZE WSKAZANIEM SPRZĘTU SZPITALNEGO, NA KTÓRYM TE BADANIA BĘDĄ WYKONYWANE (wypełnia Sponsor/ CRO)

Nazwa badania klinicznego .....

.....

.....

Nr protokołu.....

Rodzaj świadczenia	Ilość	Sprzęt wykorzystywany
Konsultacje …… ……		
Diagnostyka …… …… …… …… ……		

…….. . ……..……

Data Podpis Sponsora /CRO

WYKAZ PROCEDUR MEDYCZNYCH STOSOWANYCH W BADANIU KLINICZNYM

(wypełnia Sponsor/ Badacz):

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

NR PROTOKOŁU.....

ŚWIADCZENIA MEDYCZNE WYKONANE U JEDNEGO PACJENTA OBJĘTEGO BADANIEM

Świadczenia medyczne	**Ilość**	**Liczba pacjentów**	**Miejsce wykonania świadczenia**	**Czas trwania świadczenia**
1. wizyty				
2. konsultacje:(jakie)				
3. hospitalizacje				
4.diagnostyka: (jaka)				
5.zabiegi operacyjne: (jakie)				

Data ..... Podpis Sponsora.....

Data..... Podpis Badacza.....

WYKAZ SPRZĘTU SZPITALNEGO WYKORZYSTYWANEGO W CZASIE TRWANIA BADANIA KLINICZNEGO (wypełnia Sponsor/ Badacz)

Nazwa badania klinicznego .....

.....

.....

Nr protokołu.....

Wykaz sprzętu szpitalnego wykorzystywanego w trakcie badania:

……

……

……

……

…… . ……..…….

Data Podpis Sponsora / Badacza

WYKAZ SPRZĘTU MEDYCZNEGO I NIEMEDYCZNEGO PRZEKAZANEGO

W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO (wypełnia Badacz)

Lp	Nazwa	Producent	Certyfikat	Rok produkcji	Ilość

…..... .....

Data Podpis Badacza

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH PRZEKAZANYCH W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO ORAZ PLACEBO I PRODUKTÓW POROWNAWCZYCH (wypełnia Kierownik Apteki)

Lp.	**Nazwa produktu leczniczego**	**Producent**	**Nr serii**	**Dawka**	**Postać**	**Ilość**	**Sposób przechowywania**

…..... .....

Data Podpis Kierownika Apteki

IINFORMACJA O ROZPOCZĘCIU BADANIA (wypełnia Badacz)

Nazwa badania klinicznego .....

.....

.....

Nr protokołu.....

Data rozpoczęcia badania ……

……. . ……..…….

Data Podpis Badacza

RAPORT Z UDZIELANIA ŚWIADCZENIA W RAMACH REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO – LECZENIE SZPITALNE

(wypełnia Badacz i przekazuje Statystykowi Medycznemu)

Nazwa badania klinicznego .....

.....

.....

Nr protokołu.....

Nazwisko i imię pacjenta .....Pesel.....

Data włączenia pacjenta do badania klinicznego.....

Data zakończenia badania klinicznego .....

Oddział.....

Nr księgi głównej.....

Data przyjęcia..... Data wypisu.....

Świadczenia, procedury i badania wykonane podczas hospitalizacji w ramach badania klinicznego (kod ICD-9, nazwa)

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

Kody rozliczeniowe – grupa JGP oraz świadczenia do sumowania w przypadku gdy hospitalizacja kwalifikowana jest również do rozliczenia z NFZ.

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

Data:

Pieczątka i podpis lekarza

EWIDENCJA PRODUKTU LECZNICZEGO / WYROBU MEDYCZNEGO PROWADZONA PRZEZ APTEKĘ SZPITALNĄ

Numer badania klinicznego ……..

Numer protokołu ……

Nazwisko Badacza …….

Data otrzymania leku/ wyrobu medycznego ……..….

Nazwa dostawcy ……

Nazwa odbiorcy …….

Nazwa leku / symbol …….

Ilość otrzymanego leku/ wyrobu medycznego……..

Lp.	Data odbioru przez badacza i podpis osoby odbierającej	Ilość odebrana przez badacza	Aktualny stan w aptece

…..... …....

Data Podpis Kierownika Apteki

ZAPOTRZEBOWANIE NA LEKI Z APTEKI SZPITALNEJ

POTWIERDZENIE WYDANIA LEKU I ODBIORU

Nazwa badania klinicznego .....

.....

.....

Nr protokołu.....imię i nazwisko badacza .....

Imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru leku z apteki szpitalnej

……

Lp.	Numer pacjenta	Numer leku	Ilość opakowań	Postać leku

Data wydania leku……..….. ……..

Czytelny odpis osoby wydającej lek……

Data pobrania leku …….

Czytelny podpis osoby pobierającej lek ……..

INFORMACJA O ZAKOŃCZENIU BADANIA (wypełnia Badacz i przekazuje Specjaliście ds. Badań Klinicznych)

Nazwa badania klinicznego .....

.....

.....

Nr protokołu.....imię i nazwisko Badacza .....

Data zakończenia badania ……..

……. . ……..…….

Data Podpis Badacza