



Bydgoszcz, dn. _____

Wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego

W związku z planowaniem przeprowadzenia badania klinicznego _____

o nr protokołu _____ dotyczącego badanego produktu leczniczego/badanego wyrobu medycznego* o nazwie _____, zwracamy się z prośbą o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie ww. badania.

Firma _____ oświadcza, że zapoznała się z zasadami postępowania przy zawieraniu umów na prowadzenie badań klinicznych sponsorowanych dostępnymi na stronie www.co.bydgoszcz.pl, i zobowiązuje się do ich przestrzegania.

Firma _____ zobowiązuje się do przestrzegania przepisów w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz ustawy o ochronie danych osobowych.

Firma _____ informuje, że na osobę uprawnioną do kontaktu z Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w sprawie ww. badania klinicznego wskazuje Pana/Panią: _____

(imię i nazwisko, nr telefonu, adres e-mail)

Firma poinformuje Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka o ewentualnej zmianie osób do kontaktu mailem na adres badania.kliniczne@co.bydgoszcz.pl, która będzie wyłącznie upoważniona do uzyskiwania jakichkolwiek informacji dotyczących warunków i możliwości badawczych Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy, na terenie którego ma być prowadzone przedmiotowe badanie kliniczne.

Firma wyraża zgodę na uiszczenie na konto Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy: **87 1440 1215 0000 0000 0615 4387 PKO BANK POLSKI** opłaty za rozpoczęcie procedury w przedmiocie zawarcia umowy na przeprowadzanie badania klinicznego" w wysokości **3 000,00 zł netto** płatne przed rozpoczęciem negocjacji/po podpisaniu umowy*

*niepotrzebne skreślić



SPONSOR:			
Adres:			
Ulica		Nr	
Miejscowość		Kod pocztowy	
Telefon		Fax	
NAZWA FIRMY ORGANIZUJĄCEJ BADANIE (CRO)			
Adres:			
Ulica		Nr	
Miejscowość		Kod pocztowy	
Telefon		Fax	
Osoba do kontaktu			
Nr telefonu		e-mail	
Główny Badacz			
Imię i nazwisko			
BADANIE			
Tytuł badania			
Nazwa Produktu Leczniczego / wyrobu medycznego*		Nr protokołu	
Faza badania			
Okres trwania badania			
Wskazanie terapeutyczne			
Planowane rozpoczęcie badania w Ośrodku			
Przewidywana liczba uczestników w Ośrodku			
Tryb przyjęcia pacjentów	<input type="checkbox"/> Hospitalizacja	<input type="checkbox"/> Ambulatoryjny	<input type="checkbox"/> Hospitalizacja + Ambulatorium
PROCEDURY:			
Badania laboratoryjne:			
a) Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej w Ośrodku <input type="checkbox"/>			
b) Inne laboratorium <input type="checkbox"/> jaki?			
Rodzaj badania	Miejsce wykonania		
Badania diagnostyczne			
a) Zakład Diagnostyki Obrazowej i Radiologii Interwencyjnej w Ośrodku <input type="checkbox"/>			
b) Zakład Medycyny Nuklearnej w Ośrodku <input type="checkbox"/>			
c) inny zakład diagnostyczny <input type="checkbox"/> jaki?			
Rodzaj badania:	Miejsce wykonywania		



*(pieczętka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentacji firmy)*

Wyrażam wstępną zgodę na prowadzenie w Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy ww. badania klinicznego badanego produktu leczniczego/badanego wyrobu medycznego i udostępnienie Firmie wskazanych powyżej dokumentów i Certyfikatów Szpitala koniecznych dla oceny możliwości badawczych Szpitala.*

*(pieczętka i podpis Pełnomocnika odpowiedzialnego za koordynację badań
klinicznych)*

(pieczętka i podpis Dyrektora ds. Medycznych)