



ZAŁĄCZNIK NR 1

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO-42/2014

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

Oплата wniosku – 7.000 PLN NETTO (dowód opłaty wniosku)

Konto: Bank Zachodni WBK S.A. 4 Oddział w Lublinie ul. Krakowskie Przedmieście 37, 20-950 Lublin

Nr rozliczeniowy: 15001520

Nr konta bankowego 09 1500 1520 1215 2002 3811 0000

Nr konta do rozliczeń międzynarodowych:

IBAN Code PL09 1500 1520 1215 2002 3811 0000, BIC Code {SWIFT): WBKPPLPP



ZAŁĄCZNIK NR 2

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO
PO-42/2014

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 objmie docelowo maksymalnie osoby/osób.

Badacz:

Imię i nazwisko

Stanowisko

Data

Podpis



ZAŁĄCZNIK NR 3

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIwersYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO
PO-42/2014

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

poprzedzając 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 objmie docelowo maksymalnie osoby/osób.

.....
(Dyrektor Szpitala)



ZAŁĄCZNIK NR 4

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIwersYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO
PO-42/2014

PROTOKÓŁ UZGODNIENIA 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 ureguje 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



ZAŁĄCZNIK NR 5

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIwersYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO
PO-42/2014

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



ZAŁĄCZNIK NR 6

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO-42/2014

**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



ZAŁĄCZNIK NR 7

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIECYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO
PO-42/2014

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.....



ZAŁĄCZNIK NR 8

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIwersYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO-42/2014

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



ZAŁĄCZNIK NR 9

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIECYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO
PO-42/2014

WYKAZ SPRZĘTU MEDYCZNEGO I NIEMEDYCZNEGO PRZEKAZANEGO

W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO (wypełnia Badacz)

Lp	Nazwa	Producent	Certyfikat	Rok produkcji	Ilość

.....

Data

.....

Podpis Badacza



ZAŁĄCZNIK NR 10

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIECYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO-42/2014

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

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

.....
Data

.....
Podpis Kierownika Apteki



ZAŁĄCZNIK NR 11

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIwersYTECKIM SZPITALU DZIECIĘCYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO
PO-42/2014

II INFORMACJA O ROZPOCZĘCIU BADANIA (wypełnia Badacz)

Nazwa badania klinicznego

.....

.....

Nr protokołu.....

Data rozpoczęcia badania

.....

Data

.....

Podpis Badacza



ZAŁĄCZNIK NR 12

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIECYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO
PO-42/2014

**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 pacjentaPesel.....

Data włączenia pacjenta do badania klinicznego.....

Data zakończenia badania klinicznego

Oddział.....

Nr książki 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:

Pieczętka i podpis lekarza



ZAŁĄCZNIK NR 13

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIECYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO-42/2014

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



ZAŁĄCZNIK NR 14

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIECYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO

PO-42/2014

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



ZAŁĄCZNIK NR 15

PROCEDURA
PROWADZENIA W UNIWERSYTECKIM SZPITALU DZIECIECYM W LUBLINIE
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB WYROBU MEDYCZNEGO
PO-42/2014

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