***Załącznik nr 1 SOP-BK-06a***

**WNIOSEK**

O ZAWARCIE UMOWY O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO,

BADANIA INTERWENCYJNEGO

 W SP ZOZ SZPITALU UNIWERSYTECKIM W KRAKOWIE

(*wypełnia Główny Badacz*)

**Tytuł Badania Klinicznego** .................................................................................................................

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

**Nr Protokołu** **badania** .........................................................................................................................

**SPONSOR /ZLECENIODAWCA**  ..................................................................................................

**CRO** ...................................................................................................................................................

Dane osoby reprezentującej CRO/Sponsora uprawnionej do kontaktu, w tym co do treści umowy:

……………………………………………………………………………………..…………..……..

(imię i nazwisko, numer telefonu, adres e-poczty)

**Miejsce realizacji badania klinicznego:**

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

(pełna nazwa jednostki organizacyjnej Szpitala, adres, kod JOS, inne dane kontaktowe)

**Główny Badacz**

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

(imię i nazwisko , dane kontaktowe: numer telefonu, adres e-poczty**)**

**Współbadacz / Koordynator**

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

(imię i nazwisko , dane kontaktowe: numer telefonu, adres e-poczty)

Planowany okres trwania badania klinicznego ……………………………………………………

Przewidywana liczba pacjentów do włączenia ……………………………………………….

Elektroniczne wersje: wniosku o zawarcie umowy; umowy trójstronnej, propozycji budżetu badania (PB) zostały przesłane na adres e-poczty: badaniakliniczne@su.krakow.pl w dniu ………………….

Data ............................... …….………………………

Imię i nazwisko oraz Podpis Głównego Badacza

Akceptacja Kierownika Oddziału Klinicznego, jeśli Głównym Badaczem jest pracownik Oddziału Klinicznego niebędący jednocześnie kierownikiem jednostki

 ……………………………….

 Podpis i pieczątka

Załączniki:

1. Protokół badania klinicznego

2. Streszczenie metodologii badania w języku polskim + *flow-chart*

3. Projekt umowy trójstronnej, w tym z polską wersję językową

4. Polisa ubezpieczeniowa badania lub promesa polisy

5. Aktualny wypis z KRS-u lub jego odpowiednik, dotyczący Sponsora/CRO jako strony

 umowy

6. Pełnomocnictwa

7. Propozycja budżetu badania (PB)

8. Informacja o ustaleniu zasad współpracy z między jednostkami Szpitala, współpracującymi w ramach badania z Głównym Badaczem, jeśli dotyczy.