

OPINIA
Zespołu ds. Oceny Badań Klinicznych

Część I - V należy wypełnić w celu uzyskania wstępnej zgody Dyrektora na prowadzenie badania klinicznego

CZEŚĆ I Opinia Koordynatora badania

A) Weryfikacja kompletności dokumentacji niezbędnej do wydania opinii w temacie badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego*

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

Przedstawiono wstępną kalkulację badania:

Kalkulacja kosztów:

- a) Koszty obsługi umowy i prowadzenia dokumentacji badania klinicznego:.....
- b) Koszty archiwizacji.....
- c) Koszty działu farmacji
- d) koszty badań diagnostycznych
- d) Inne:.....

B) Opinia i uwagi dotyczące treści umowy:

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

.....

Data i podpis koordynatora

CZEŚĆ II Opinia Dyrektora Finansowego

A) Kalkulacja kosztów

1. Ustalam na podstawie informacji zawartych w Części I całkowite / na 1 pacjenta / lub podać inny sposób ustalenia wynagrodzenia * oraz na podstawie opinii Badacza - dla Ośrodka z tytułu udziału w badaniu klinicznym opisanym w Części I w wysokości zł (słownie:).

Kalkulacja winna zakładać 40 % zysku. Szczegółowa kalkulacja w załączeniu.

2. Poza wynagrodzeniem wymienionym w pkt. 1, dla Badacza i jego Współpracowników ustalono wynagrodzenie w wysokości zł (słownie:).

Wpływ realizacji umowy na rozliczenie Ośrodka z Narodowym Funduszem Zdrowia:

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

B) Opinia i uwagi dotyczące treści umowy:

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

.....

Data i podpis Dyrektor Finansowy

CZEŚĆ III Opinia Głównego Badacza

A/ Oświadczam, iż zapoznałem się z protokołem badania klinicznego określającym zasady prowadzenia badania klinicznego pod nazwą:

.....
na
rzecz.....

Lp.	Nazwa procedury medycznej zgodnej z Protokołem badania klinicznego	Miejsce wykonania procedury na terenie Ośrodka
1		
2		
3		
4		
5		

Oświadczam, iż Ośrodek spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia procedur zawartych w Protokole badania i jest w stanie zrealizować to badanie w sposób zgodny z Protokołem i przepisami obowiązującego prawa.

Przedmiotowe badanie będzie prowadzone w okresie od.....do..... i objemie docelowo maksymalnie osób/osoby. Rocznie do badania zostanie zakwalifikowanych..... osób.

Dołożę wszelkich starań, żeby zadeklarowana przeze mnie liczba pacjentów faktycznie została zakwalifikowana do w/w badania klinicznego.

Ponadto, jako Główny Badacz w przedmiotowym badaniu oświadczam, że:

- Ponoszę pełną odpowiedzialność za realizację badania klinicznego i działania Zespołu Badawczego w ramach prowadzonego badania,
- Ponoszę odpowiedzialność za prowadzone badanie w zakresie przestrzegania postanowień umowy, zasad prawidłowego prowadzenia badania klinicznego, protokołu badania,
- W trakcie prowadzenia badania klinicznego, w czasie koniecznym na realizację zadań związanych z badaniem klinicznym, ani ja, ani członkowie Zespołu Badawczego nie będą świadczyć pracy na rzecz MEDINET w rozumieniu przepisów wynikających z KP,
- Ponoszę odpowiedzialność za prawidłowe rozliczanie uczestników Badania w taki sposób, aby nie zachodziło podwójne finansowanie procedur badania klinicznego (Sponsor i NFZ),
- Jestem świadomy, że odpowiedzialnością Ośrodka w niniejszym badaniu nie będzie finansowanie:
 - Badanego produktu leczniczego i wyrobów medycznych stosowanych u pacjenta na potrzeby badania klinicznego,
 - Komparatorów stosowanych w badaniach zaślepionych,

- Komparatorów stosowanych w badaniach otwartych w przypadku, gdy nie stanowią standardowego leczenia finansowanego przez NFZ,
- Badań diagnostycznych wykonywanych na potrzeby badania klinicznego,
- Procedur medycznych wymaganych przez protokół badania, które nie były wykonywane w przypadku standardowego leczenia finansowanego przez NFZ w danym momencie,
- Leczenia Zdarzeń Niepożądanych oraz leczenia powikłań procedur medycznych przewidzianych przez protokół,
- Hospitalizacji i wizyt kontrolnych na potrzeby badania klinicznego, które nie byłyby realizowane w przypadku standardowego leczenia finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

B/ Skład zespołu badawczego

Lp.	Wykaz personelu, który będzie realizował badanie kliniczne:		OŚWIADCZENIE
	Imię i nazwisko	Pełniona funkcja w badaniu klinicznym	Oświadczam, że badanie kliniczne nie będzie przeze mnie realizowane w kolizji udzielania świadczeń finansowanych przez NFZ (<i>data, podpis</i>)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

.....
Data, podpis i pieczęć Głównego Badacza / Wykonawcy

CZEŚĆ IV Opinia Kierownika Działu Farmacji

Należy określić zakres udziału i gotowość Oddziału Farmacji do badania pt.:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
Data i podpis Kierownika Działu Farmacji

Część VI - wypełniana po zakończeniu negocjacji umowy na prowadzenie badania klinicznego.

CZEŚĆ VI Opinia Radcy Prawnego

A/ Opinia dotycząca projektu umowy oraz dołączonych dokumentów:

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

B/ Załączniki do umowy konieczne do podpisania umowy przez Dyрекcję Ośrodka:

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

.....

Data i podpis Radcy Prawnego

CZEŚĆ VII Ostateczna decyzja Dyrektora Zarządzającego

Wyrażam ostateczną zgodę na prowadzenie w Dolnośląskim Centrum Chorób Serca im. prof. Religi - Medinet sp. z o. o. . badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego .*

.....

(pieczętka i podpis Dyrektora Zarządzającego)

* niepotrzebne skreślić

Część VIII - wypełniana po podpisaniu umowy na prowadzenie badania klinicznego w celu jej rejestracji. Nie jest ona wymagana na etapie wydawania opinii.

CZEŚĆ VIII Kierownik Działu Organizacyjnego

Umowa została zarejestrowana w

.....

pod numerem

.....

.....
Data i podpis Kierownika Działu Organizacyjnego