

**FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY - WNIOSEK**

**Data:**

**Osoba wypełniająca zgłoszenie:**

**1. Sponsor Badania**

Nazwa firmy: .....

Ulica: .....

Miejscowość: .....

Kod pocztowy: .....

Telefon: .....

Fax: .....

E- mail: .....

**2. Firma reprezentująca Sponsora**

Nazwa firmy: .....

Ulica: .....

Miejscowość: .....

Kod pocztowy: .....

Telefon: .....

Fax: .....

Osoba do kontaktu .....

Nr telefonu: .....

E - mail: .....

**3. Główny badacz**

Imię i nazwisko: .....

E - mail: .....

**Skład zespołu Badawczego:**

1. ....

2. ....

3. ....

**Osoba do kontaktu ze strony Zespołu Badawczego**

Nazwisko i imię: .....

Nr telefonu: .....

E-mail: .....

#### 4. **Badanie**

Tytuł badania: .....

Produkt badany .....

Nr protokołu badania .....

Okres trwania badania .....

Przewidywana liczba uczestników: .....

Faza badania: .....

---

#### 5. **Szczegółowy opis badania klinicznego**

Wykaz wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczane przez Sponsora.

<b><i>LP.</i></b>	<b><i>SPIS</i></b>

#### **Wykaz wszystkich procedur wykonanych zgodnie z Protokołem**

<b><i>LP.</i></b>	<b><i>PROCEDURY</i></b>

**6. Opis produktu badanego**

***Badany produkt leczniczy***

Nazwa substancji czynnej w badaniu:

.....

Czy jest to substancja cytotoksyczna ?

TAK

NIE

Czy jest to substancja narkotyczna lub psychotropowa?

TAK

NIE

Czy wymagane są komparatory?

TAK

NIE

Jeśli tak, to jakie:

Jakie inne leki wymagane są w badaniu?

Czy lek wymaga przygotowania w aptece?

TAK

NIE

---

(podpis osoby wypełniającej zgłoszenie)