

Formularz — badanie kliniczne

	Informacje	Weryfikacja
Tytuł badania klinicznego		
Tytuł badania klinicznego w języku angielskim		
Obszar terapeutyczny		
Jednostka chorobowa		
Faza badania klinicznego (I, II, III, IV)		
Nazwa badanego produktu leczniczego/substancji czynnej		
Nazwa komparatora		
Sponsor		
CRO		
Koordinator Krajowy/Główny/i Badacz/e		
Numer protokołu badania klinicznego		
Numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych (EudraCT)*		
Numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych*		
Nazwy i adresy ośrodków klinicznych, w których jest prowadzone badanie kliniczne oraz nr telefonu/adres e-mail do		

osoby udzielającej informacji dot. badania		
Kryteria włączenia		
Kryteria wyłączenia		
Charakterystyka uczestników badania klinicznego (np. płeć, wiek)		
Status badania (przed rekrutacją/w trakcie rekrutacji/rekrutacja zakończona/badanie zakończone)**		
Szacunkowy czas trwania badania klinicznego/ilość wizyt		

* Proszę uzupełnić dane po zarejestrowaniu badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB).

** Proszę o bieżącą aktualizację statusu badania klinicznego.

Oświadczam, że wyżej wprowadzone informacje są prawdziwe.

data i podpis

data i podpis osoby upoważnionej do udzielenia informacji dotyczącej badania

data i podpis osoby przyjmującej formularz