

Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/aktualnosc/2148,Polska-Siec-Badan-Klinicznych-wypracowala-wzory-dokumentacji-niekomercyjnego-badania-klinicznego>
01.05.2024, 18:23

Polska Sieć Badań Klinicznych wypracowała wzory dokumentacji niekomercyjnego badania klinicznego

Agencja Badań Medycznych w ramach wsparcia rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych wypracowała we współpracy z pracownikami Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), którzy zgłosili chęć uczestnictwa w konsultacjach, wzory dokumentacji niekomercyjnego badania klinicznego:

- Protokół badania klinicznego,
- Informację dla pacjenta i Formularz świadomej zgody (dla uczestników małoletnich i dorosłych)
- Broszurę Badacza.

Dodatkowo, Agencja przygotowała instrukcję opracowywania Standardowych Procedur Postępowania (SOP) wraz z szablonem SOP i załącznikiem w postaci podstawowych procedur postępowania jakie powinny zostać opracowane w każdym z CWBK.

Opracowanie wzorów ma na celu zapewnienie, że regularnie wykonywane czynności będą przeprowadzane spójnie i jednolicie w różnych CWBK, zgodnie z wyznaczonymi standardami, stanowiąc skuteczny sposób poprawy działania i uzyskiwanych wyników. Mamy nadzieję, że opracowana dokumentacja przyczyni się do usprawnienia i ustandaryzowania realizacji zadań w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

Dokumentacja dostępna jest również w zakładce „[Materiały kierowane do Ośrodków prowadzących badania kliniczne](#)”.

Pliki do pobrania

[Instrukcja opracowywania SOP pdf, 258.67 KB, 14.06.2023](#)

[Wzór Broszury Badacza pdf, 221.87 KB, 14.06.2023](#)

[Wzór protokołu badania klinicznego pdf, 649.33 KB, 14.06.2023](#)

[Załącznik A do Instrukcji SOP - Szablon SOP pdf, 138.37 KB, 14.06.2023](#)

[Załącznik B do Instrukcji SOP - Wykaz podstawowych SOP pdf, 130.49 KB, 14.06.2023](#)

[Załącznik do Wzoru protokołu - SAE form. CIOMS pdf, 148.2 KB, 14.06.2023](#)

[ICF dla uczestników dorosłych docx, 337.09 KB, 21.02.2024](#)

[ICF dla uczestników małoletnich docx, 314.19 KB, 21.02.2024](#)

