

WYKAZ DODATKOWYCH DOKUMENTÓW WYMAGANYCH W PRZYPADKU BADAŃ KLINICZNYCH WIELOOŚRODKOWYCH:

- 1) lista komisji bioetycznych właściwych ze względu na siedzibę dla ośrodków biorących udział w badaniu klinicznym wraz z ich adresami;
- 2) streszczenie protokołu badania w języku polskim w liczbie odpowiadającej liczbie ośrodków biorących udział w badaniu plus jeden;
- 3) informacja dla pacjenta wraz z formularzem świadomej zgody w liczbie odpowiadającej liczbie ośrodków biorących udział w badaniu plus jeden;
- 4) podpisane i opatrzone datą opisy działalności naukowej i zawodowej badaczy w poszczególnych ośrodkach plus jeden;
- 5) podpisane przez badaczy w poszczególnych ośrodkach i opatrzone datą informacje na temat jakości ośrodków (opis jednostki, gdzie prowadzone będzie badanie celem stwierdzenia przez Komisję adekwatności pomieszczeń (wyposażenia) do badania w 2 egzemplarzach na każdy ośrodek
- 6) podpisane przez dyrektorów ośrodków zgody na przeprowadzenie badania w 2 egzemplarzach na każdy ośrodek.