

PROCEDURA ZAWIERANIA UMÓW O BADANIA KLINICZNE W USD W KRAKOWIE:

- I. Badanie kliniczne w Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Krakowie można rozpocząć jedynie **po uzyskaniu pisemnej zgody Dyrektora i podpisaniu stosownej umowy** pomiędzy USD w Krakowie a Sponsorem. Niedopuszczalne jest wykonanie badania klinicznego przed podpisaniem umowy.
- II. Dział ds. Organizacji i Kontroli (tel. +48 123339402, +48 12339399) koordynuje prace dotyczące zawierania umów o badania kliniczne w USD w Krakowie. **Wszelka korespondencja** dotycząca propozycji przeprowadzenia badania oraz negocjacji umowy **powinna być dostarczana bezpośrednio do Działu.**
- III. WARUNKI WSTĘPNE PRZYSTĄPIENIA DO NEGOCJACJI UMOWY:
 1. Sponsor albo Badacz (zatrudniony w USD lekarz), **zwraca się do Dyrektora USD z pisemnym wnioskiem o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania** (wzór - załącznik nr 1 do Procedury).
 2. Do wniosku obowiązany jest **dołączyć:**
 - 1) **komplet dokumentów**, zgodnie z formularzem „Lista wymaganych dokumentów” (załącznik nr 2 do Procedury)
 - 2) **dokument potwierdzający przelew opłaty administracyjnej (za rozpatrzenie wniosku) w wysokości 7000 zł + VAT** na konto bankowe USD w Krakowie. Dane rachunku bankowego:

Uniwersytecki Szpital Dziecięcym w Krakowie
BGK o/ Kraków
22 1130 1150 0012 1146 4720 0010

Kod SWIFT: GOSKPLPW

TYTUŁEM: „Opłata administracyjna od wniosku. Nr protokołu badania _____”

3. Na podstawie ww. wniosku wydawana jest przez Dyrektora USD wstępna zgoda.
- IV. NEGOCJACJE UMOWY:
1. Negocjacje umowy następują po uzyskaniu zgody o której mowa w pkt. III ust. 3. **Negocjacje odbywają się w języku polskim, na ten język powinny być również przetłumaczone wszelkie wymagane przez USD w Krakowie dokumenty.**
 2. Wzór umowy o badanie kliniczne akceptowany przez USD w Krakowie jest dostępny do wiadomości Badacza/Sponsora w Dziale ds. Organizacji i Kontroli.
 3. Szpital dopuszcza możliwość zawarcia umowy o zachowanie poufności – wzór takiej umowy przekazuje Sponsorowi Dział ds. Organizacji i Kontroli.