



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**

POLSKOJĘZYCZNA WYSZUKIWARKA
BADAŃ KLINICZNYCH

Załącznik nr 6

Formularz – badanie kliniczne

	Informacje	Weryfikacja
Tytuł badania klinicznego		
Obszar terapeutyczny		
Jednostka chorobowa		
Faza badania klinicznego		
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 (w trakcie rekrutacji, z planowaną rekrutacją, zakończona rekrutacja)**		
Szacunkowy czas trwania badania klinicznego/ilość wizyt		

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

** 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