

WYPOSAŻENIE OŚRODKA WCZESNYCH FAZ	
ELEMENTY WYPOSAŻENIA	OPIS
System monitorowania z centralą	Możliwość monitorowania uczestnika badania w sposób ciągły z podglądem parametrów na centralnym monitorze.
System monitorowania temperatury	System umożliwiający nadzór i kontrolę warunków przechowywania produktów farmaceutycznych.
Łóżko szpitalne wielofunkcyjne	Łóżko elektryczne, sterowane pilotem umożliwiające przyjmowanie różnych pozycji, wyposażone w zdejmowane stojaki na kroplówkę po obu stronach i barierki zabezpieczające, mobilne.
Fotel do podaży leków	Fotel elektryczny, sterowany pilotem umożliwiający przyjmowanie różnych pozycji, w tym również leżącej, może być wyposażony w zdejmowane stojaki na kroplówkę po obu stronach oraz regulowane podłokietniki, mobilny.
Fotel do podaży leków	Fotel do podaży krótkich wlewów, wyposażony w podłokietniki.
Szafka przyłóżkowa	Mobilna, wyposażona w szufladę, zamykaną szafkę oraz chowany stolik.
Parawan	Podsufitowy lub ścienny, umożliwiający osłonięcie całego łóżka/fotela.
System przywoławczy (alarmowy)	System alarmowy, pozwalający wezwać pomoc medyczną, powinien być zlokalizowany przy łóżkach/fotelach oraz w toaletach dla uczestników badań.
Defibrylator (kliniczny lub AED)	Dwa tryby pracy: ręczny i półautomatyczny, zabezpieczenie w przypadku nagłego zatrzymania krążenia.
Ssak medyczny	Umożliwia odessanie zalegającej wydzieliny i wspomaga udrożnienie dróg oddechowych.
Worek samorozprężalny AMBU	Wspomaganie oddechu.
Butla z tlenem lub panel gazów medycznych	Możliwość podania tlenu.
Wózek reanimacyjny	Wózek mobilny, gdzie znajduje się defibrylator, całe wyposażenie medyczne oraz leki, potrzebne do udzielenia pomocy w stanach zagrażających życiu.

Wózek zabiegowy	Wózek mobilny, wyposażony w materiały i sprzęt, umożliwiający wykonanie czynności pielęgnarskich, związanych z procedurami badania.
Pompa infuzyjna	Umożliwia podanie precyzyjne leków w formie wlewu kroplowego.
Pompa strzykawkowa	Umożliwia podanie precyzyjnie leków za pomocą strzykawki.
Zegary synchronizowane	Zegary elektroniczne, zasilane z sieci elektrycznej, synchronizowane przez Internet, umożliwiające wskazywanie tej samej godziny w różnych pomieszczeniach, 6 digits.
Aparat EKG	Do wykonywania badania EKG, najlepiej z wózkiem z kilkoma półkami – miejsce na EKG od sponsorów.
Ciśnieniomierz elektroniczny	Zamiast tych urządzeń można wykorzystać kardiomonitor mobilny.
Termometr elektroniczny	
Pulsoksymetr	
Glukometr	Do pomiaru poziomu glukozy we krwi i identyfikacji stanu pacjenta.
Alkomat	Do pomiaru poziomu alkoholu w powietrzu wydychanym w celu identyfikacji stanu pacjenta.
Waga ze wzrostomierzem	Do pomiaru masy ciała oraz wzrostu, wymagana legalizacja.
Cieplarka	Do inkubowania materiału biologicznego.
Wirówka laboratoryjna z chłodzeniem	Do procesowania materiału biologicznego.
Zamrażarka -20°C	Do przechowywania próbek biologicznych, wyposażona w system ciągłego pomiaru temperatury i system alarmowy na wypadek zachwiania temperatury.
Zamrażarka -70°C/-80°C	
Lodówka	Do przechowywania leków, próbek biologicznych- wyposażona w system ciągłego pomiaru temperatury i system alarmowy na wypadek zachwiania temperatury oraz system.
Szafa na leki	zamykana na klucz, do przechowywania leków, które można podać pacjentom doraźnie oraz zgodnie z protokołem badania, np. premedykację, leki p/bólowe, płyny itp.

Lampy UV-C do dezynfekcji przepływowej	Do dezynfekcji pomieszczeń (jeśli dotyczy).
Wózek inwalidzki	Dla osób potrzebujących wsparcia w poruszaniu się, niepełnosprawnych.
Biurka	Do celów administracyjnych.
Krzeseła	
Zestawy komputerowe	
Urządzenia wielofunkcyjne	
Szafy zamykane	Do przechowywania dokumentacji z badania klinicznego oraz dokumentacji uczestników badania, kitów, materiałów medycznych.
Specjalistyczna aparatura do diagnostyki obrazowej (CT, MRI, PET, RTG itp.)	Pracownie: tomografii komputerowej (CT), rezonansu magnetycznego (MRI), pozytonowej tomografii emisyjnej (PET), diagnostyki molekularnej – scyntygrafia, ultrasonografii (USG), rentgenografii (RTG), sprzęt okulistyczny, sprzęt spirometryczny – ośrodek badawczy powinien dysponować odpowiednią aparaturą i przeznaczonymi do tego pomieszczeniami w zależności od rodzaju prowadzonych badań klinicznych oraz wymagań protokołów badań.
Wypożyczenie apteki/działu farmaceutycznego	Podstawowe wyposażenie: stół ekspedycyjny; łóżko do sporządzania leków w warunkach aseptycznych; stół laboratoryjny; digestorium; autoklaw; sterylizator; aparatura do rozpuszczania, sączenia i rozlewania kropli ocznych oraz do sporządzania innych leków jałowych. <u>Jeżeli w aptece/dziale farmaceutycznym sporządzane są leki do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, koncentraty do hemodializy i dializy dootrzewnowej lub płyny infuzyjne, należy zapewnić aparaturę służącą do: sporządzania leków do żywienia pozajelitowego; sporządzania leków do żywienia dojelitowego; przygotowywania roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej; wytwarzania płynów infuzyjnych.</u> <u>Jeżeli apteka/dział farmaceutyczny sporządza leki w warunkach aseptycznych, w tym leki cytostatyczne to w apteka/dział farmaceutyczny ośrodka badawczego musi posiadać: łóżko z nawiewem laminarnym i filtrami HEPA umieszczoną</u>

	w oddzielnym pomieszczeniu lub izbie recepturowej oraz sterylizator. Ponadto, w pomieszczeniach przeznaczonych do przygotowywania IP powinny znaleźć się: urządzenia wentylacyjne, szafy ekspedycyjne zamykane do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi, szafy lub regały magazynowe zamykane, szafy przeznaczone do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, lodówka lub szafa chłodnicza z urządzeniem do pomiaru temperatury, termometry i higrometry, łoża recepturowa kryta tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na środki czystości, wagi wielozakresowe, naczynia i utensylia recepturowe, odpowiednio oznakowane, z wydzieleniem naczyń i utensyliów dla środków z grupy bardzo silnie działających, sprzęt komputerowy i drukarka.
Sprzęt komputerowy i wyposażenie biurowe	Wyposażenie służące obsłudze administracyjnej badań klinicznych, w tym laptopy, drukarki, zestawy do telekonferencji itp. oraz wspomagające działanie infrastruktury teleinformatycznej np. serwery i niezbędne zaplecze techniczno-sprzętowe.
OPCJONALNE WYPOSAŻENIE OŚRODKA WCZESNYCH FAZ	
Respirator transportowy	Wsparcie w przypadku wystąpienia nagłego zatrzymania krążenia.
Waga dla pacjentów na wózkach inwalidzkich	Umożliwienie uczestnictwa w badaniach osób poruszających się na wózkach inwalidzkich.
Stacja dokująca do pomp infuzyjnych	Ładowanie pomp infuzyjnych.
Wózek transportowy/łóżko transportowe	Do transportu pacjenta na badania obrazowe oraz biopsję.
Regały przesuwane (modułowe)	Przechowywanie dokumentacji, archiwizacja.