Załącznik nr 1 do ogłoszenia

**FORMULARZ OFERTY**

**w odpowiedzi na ogłoszenie o otwartym naborze ośrodka do wspólnej realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pt. „Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo rapamycyny w lekoopornej padaczce związanej ze stwardnieniem guzowatym” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych**

1. **DANE JEDNOSTKI**

|  |
| --- |
| **Dane podstawowe** |
| 1 | Nazwa podmiotu |  |
| 2 | Forma organizacyjna |  |
| 3 | NIP |  |
| 4 | REGON |  |
| 5 | Adres siedziby |  |
| 6 | Adres poczty elektronicznej |  |
| 7 | Adres strony internetowej |  |
| **Osoba uprawniona do reprezentacji** |
| 8 | Imię i nazwisko, nr telefonu, adres poczty elektronicznej |  |
| **Dane osoby do kontaktu** |
| 9 | Imię i nazwisko, nr telefonu, adres poczty elektronicznej |  |

**II. POTENCJAŁ KLINICZNY I NAUKOWY OŚRODKA**

**Nazwa jednostki organizacyjnej (oddziału): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Imię i nazwisko Głównego Badacza: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Pytanie** | **Odpowiedź** | **Komentarz** |
| 1. **Doświadczenie głównego badacza**
 |
| **1.1** | Czy pełniła Pani/pełnił Pan rolę głównego badacza w badaniu klinicznym? | [ ]  tak, liczba badań w których pełniła Pani/pełnił Pan rolę głównego badacza\_\_\_\_ [ ]  nie |  |
| **1.2** | W jaką ilość badań klinicznych jest Pani/Pan aktualnie zaangażowana/y jako główny badacz?  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| 1. **Dostępność pacjentów**
 |
| **2.1** | Ilu potencjalnych pacjentów Ośrodek jest w stanie zrekrutować do badania ? | 2023\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2025\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2026\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| 1. **Zasoby ośrodka**
 |
| **3.1** | Czy Ośrodek posiada sprzęt wymagany do realizacji badania? | Lista sprzętu wymaganego dla prawidłowego przeprowadzenia badania | Dostępność w ośrodku |  |
| 1. Zamrażarka niskotemperaturowa
 | [ ]  tak[ ]  nie |
| 1. Wirówka z chłodzeniem
 | [ ]  tak[ ]  nie |
| 1. **Kwalifikacja zespołu badawczego**
 |
| **4.2** | Czy personel ośrodka, z którego wybrany będzie zespół badawczy, posiada niezbędne kwalifikacje/uprawnienia konieczne do wykonywania ww. czynności w badaniu? | Współbadacz: | [ ]  tak [ ]  nie |  |
| Pielęgniarka: | [ ]  tak [ ]  nie |
| Farmaceuta: | [ ]  tak [ ]  nie |
| Koordynator: | [ ]  tak [ ]  nie |
| 1. **Doświadczenie w badaniach klinicznych**
 |
| **5.1** | Czy Ośrodek ma doświadczenie w badaniach naukowych w lekoopornej padaczce oraz w badaniach nad stwardnieniem guzowatym (min. 1 badanie)? |  [ ]  tak [ ]  nie |  |
| **5.2** | Czy Ośrodek ma doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych? (min. 10 badań?) |  [ ]  tak [ ]  nie |  |
| **5.3** | Czy Ośrodek ma doświadczenie w prowadzeniu projektów finansowanych ze środków Agencji Badań Medycznych? (min. 1 projekt?) |  [ ]  tak [ ]  nie |  |

1. **OŚWIADCZENIA**

W odpowiedzi na ogłoszony przez IPCZD konkurs na wybór ośrodka, w celu wspólnej realizacji niekomercyjnego badania klinicznego
„Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo rapamycyny w lekoopornej padaczce związanej ze stwardnieniem guzowatym” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych **składam/y niniejszą ofertę** oraz **oświadczam/y, że**:

* wyrażam/-y wolę aktywnego współdziałania z IPCZD jako Sponsorem w realizacji badania i zobowiązuję/-emy się do podpisania umowy trójstronnej dotyczącej współpracy w ramach badania,
* podmiot który/e reprezentuję/-emy spełnia warunki udziału w konkursie opisane w pkt III „Warunki udziału w konkursie” ogłoszenia o otwartym naborze ośrodka.

 ................................................ .......................................................

miejscowość, data podpis osoby upoważnionej