Załącznik nr 1 do ogłoszenia

**FORMULARZ OFERTY**

**w odpowiedzi na ogłoszenie o otwartym naborze ośrodka do wspólnej realizacji niekomercyjnych badań klinicznych pt. „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności terapii indukcyjnej vedolizumabem w porównaniu do standardowej terapii infliximabem u pacjentów pediatrycznych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego VEDI-UC" 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 |  |

**POTENCJAŁ KLINICZNY I NAUKOWY OŚRODKA**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 ilu badań klinicznych jest Pani/Pan aktualnie zaangażowana/y  | Liczba badań klinicznych ogółem |  |  |
| W tym liczba eksperymentów medycznych? |  |
| W jakich obszarach terapeutycznych? |  |
| W jakich jednostkach chorobowych? |  |
| **1.3** | Czy bieżące obowiązki pozwolą Pani/Panu na efektywny nadzór nad niekomercyjnym badaniem klinicznym **VEDI-UC**?  | ⃝ tak, liczba godzin/tydzień \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⃝ nie |  |
| 1. **Dostępność pacjentów**
 |
| **2.1** | Ilu pacjentów chorych na chorobę **Colitis Ulcerosa – UC**, było leczonych w ośrodku w ciągu ostatnich 12 miesięcy? | Liczba pacjentów \_\_\_ w ciągu ostatnich 12 miesięcy |  |
| 1. **Zasoby ośrodka**
 |
| **3.1** | Ile niekomercyjnych badań klinicznych jest prowadzonych w ośrodku? | **Liczba** **niekomercyjnych badań klinicznych ogółem:** |  |  |
| W tym liczba eksperymentów medycznych: |  |
| W tym badań finansowanych z Agencji Badań Medycznych: |  |
| **3.2** | Procedury medyczne specyficzne dla badania | **Lista procedur specyficznych dla badania:** | Dostępność w ośrodku | 24/h/tydz. |  |
| 1. Sigmoidoskopia lub kolonoskopia z pobraniem wycinków
 | ⃝ tak⃝ nie | ⃝ |
| 1. RTG
 | ⃝ tak⃝ nie | ⃝ |
| 1. Laboratorium diagnostyczne
 | ⃝ tak⃝ nie | ⃝ |
| **3.3** | Sprzęt specjalistyczny wymagany do realizacji badania w ośrodku | **Lista sprzętu wymaganego specyficznego dla badania:** | Dostępność w ośrodku | 24/h/tydz. |  |
| 1. sprzęt do Sigmoidoskopii lub Endoskopii | ⃝ tak⃝ nie | ⃝ |
| 2. Aparat RTG | ⃝ tak⃝ nie | ⃝ |
| 1. Wirówka, lodówka, waga ze wzrostomierzem, stadiometr, sfigmomanometr (aparat do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi), EKG
 | ⃝ tak⃝ nie | ⃝ |
| **3.4** | Standardowe procedury operacyjne wymagane do realizacji badania | **Lista wymaganych procedur operacyjnych:** | Czy w ośrodku są opracowane procedury  |  |
| 1. SOP - Gospodarka lekami
 | ⃝ tak ⃝ nie |
| 1. SOP Diagnostyka obrazowa
 | ⃝ tak ⃝ nie |
| 1. Zarządzanie danymi i eCRF
2. Zarządzanie dokumentacją i archiwizacja
3. Zarządzanie jakością w badaniu: jakość, ryzyko i plan monitorowania badania
 | ⃝ tak ⃝ nie |
| **3.5** | Czy ośrodek posiada szpitalny system informatyczny (ang. HIS)?  | ⃝ tak, nazwa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⃝ nie |  |
| **3.6** | Ile czasu trwa procedowanie umowy trójstronnej dotyczącej współpracy przy realizacji badania klinicznego do czasu podpisania?​ | Liczba dni \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| 1. **Kwalifikacja zespołu badawczego**
 |
| **4.1** | Kto będzie przeprowadzał następujące czynności: | Współbadacz | Pielęgniarka | Farmaceuta | Koordynator |  |
| Nadzór medyczny nad pacjentem | ⃝ | ⃝ | ⃝ | ⃝ |
| Nadzór pielęgniarski nad pacjentem | ⃝ | ⃝ | ⃝ | ⃝ |
| Nadzór nad lekiem badanym  | ⃝ | ⃝ | ⃝ | ⃝ |
| Dokumentowanie czynności, zgodnie z wytycznymi protokołu badania i procedurami sponsora (prowadzenie dokumentacji źródłowej) | ⃝ | ⃝ | ⃝ | ⃝ |
| Nadzór nad dokumentacją badania | ⃝ | ⃝ | ⃝ | ⃝ |
| Podawanie leku | ⃝ | ⃝ | ⃝ | ⃝ |
| Koordynowanie wizyt pacjenta | ⃝ | ⃝ | ⃝ | ⃝ |
| Wpisywanie danych źródłowych do eCRF | ⃝ | ⃝ | ⃝ | ⃝ |
| 24-godzinny kontakt dla pacjenta | ⃝ | ⃝ | ⃝ | ⃝ |
| **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. Sposób rekrutacji pacjentów
 |
| **5.1** | W jaki sposób będzie przeprowadzana rekrutacja pacjentów? | 1.2.3. |  |
| **5.2** | Czy zachodzą jakiekolwiek okoliczności, które mogą negatywnie wpływać na rekrutację pacjentów do badania? | ⃝ tak: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ⃝ nie |  |

1. **OŚWIADCZENIA**

W odpowiedzi na ogłoszony przez IPCZD konkurs na wybór ośrodków, w celu wspólnej realizacji niekomercyjnego badania klinicznego finansowanego przez Agencję Badań Medycznych **składam/y niniejszą ofertę** oraz **oświadczam/y, że**:

* wyrażam/-y wolę aktywnego współdziałania z IPCZD jako Koordynatora w realizacji badania i zobowiązuję/-emy się do podpisania umowy o współpracę w ramach badania,
* podmiot który/e reprezentuję/-emy spełnia warunki udziału w konkursie opisane w pkt III „Warunki udziału w konkursie” ppkt 1 – 4 ogłoszenia o otwartym naborze ośrodków.
* oświadczam, iż zespół którym kieruję posiada wiedzę i doświadczenie z zakresu określonego z pkt III ppkt 1 – 4 ogłoszenia o otwartym naborze ośrodków;

Wykaz kluczowych osób tworzących wykwalifikowany zespół kandydata ośrodek wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych oraz doświadczenia.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Specjalizacja** | **Kwalifikacje zawodowe** | **Doświadczenie** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| … |  |  |  |

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

miejscowość, data podpis osoby upoważnionej