Załącznik nr 1 do ogłoszenia

**FORMULARZ OFERTY**

**w odpowiedzi na ogłoszenie o otwartym naborze ośrodka do wspólnej realizacji eksperymentu badawczego pt. „Ocena skuteczności diety CDED (Crohn's Disease Exclusion Diet) w indukcji oraz podtrzymaniu remisji u dzieci i dorosłych z zaostrzeniem choroby Crohna – wieloośrodkowe badanie z randomizacją. Ex-EAT.” 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): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 eksperymentach badawczych jest Pani/Pan aktualnie zaangażowana/y  | Liczba eksperymentów badawczych ogółem | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| W tym liczba badań niekomercyjnych? | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| W jakich obszarach terapeutycznych? | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| W jakich jednostkach chorobowych? | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **1.3** | Czy bieżące obowiązki pozwolą Pani/Panu na efektywny nadzór nad badaniem ExEAT?  | ⃝ tak, liczba godzin/tydzień \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⃝ nie |  |
| 1. **Dostępność pacjentów**
 |
| **2.1** | Ilu pacjentów chorych na chorobę Crohna było leczonych w ośrodku w ciągu ostatnich 12 miesięcy? | Liczba pacjentów \_\_\_ w ciągu ostatnich 12 miesięcy |  |
| 1. **Zasoby ośrodka**
 |
| **3.1** | Ile eksperymentów badawczych jest prowadzonych w ośrodku? | Liczba eksperymentów badawczych ogółem: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| **3.2** | Procedury medyczne specyficzne dla badania | Lista procedur specyficznych dla badania: | Dostępność w ośrodku | 24/h/tydz. |  |
| 1. kolonoskopia
 | ⃝ tak⃝ nie | ⃝ |
| 1. densytometria
 | ⃝ 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. zamrażarka (temp. -30)
 | ⃝ tak⃝ nie | ⃝ |
| **3.4** | Ile czasu trwa procedowanie umowy o współpracy dotyczącej realizacji eksperymentu badawczego do czasu podpisania?​ | Liczba dni \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| 1. **Kwalifikacja zespołu badawczego**
 |
| **4.1** | Kto będzie przeprowadzał następujące czynności: | Współbadacz | Pielęgniarka |  |
| Nadzór medyczny nad pacjentem | ⃝ | ⃝ |
| Nadzór pielęgniarski nad pacjentem | ⃝ | ⃝ |
| Nadzór nad preparatem Modulen | ⃝ | ⃝ |
| Nadzór nad produktami do testu laktuloza-mannitol | ⃝ | ⃝ |
| Dokumentowanie czynności, zgodnie z wytycznymi protokołu badania i procedurami lidera (prowadzenie dokumentacji źródłowej) | ⃝ | ⃝ |
| Nadzór nad dokumentacją badania | ⃝ | ⃝ |
| Konsultacja dietetyczna | ⃝ | ⃝ |
| Wpisywanie danych źródłowych do CRF | ⃝ | ⃝ |
| 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 |
| 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 eksperymentu badawczego finansowanego przez Agencję Badań Medycznych **składam/y niniejszą ofertę** oraz **oświadczam/y, że**:

* wyrażam/-y wolę aktywnego współdziałania z IPCZD jako Lidera 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 – 3 ogłoszenia o otwartym naborze ośrodków.
* oświadczam, iż zespół którym kieruję posiada wiedzę i doświadczenie możliwe do przeprowadzenia eksperymentu badawczego;

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