

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 – wielośrodkowe badanie z randomizacją. Ex-EAT.” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych

I. 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 eksperymencie badawczym?	<input type="radio"/> tak, liczba eksperymentów, w których pełniła Pani/pełnił Pan rolę głównego badacza _____ <input type="radio"/> nie		
1.2	W ilu eksperymentach badawczych jest Pani/Pan aktualnie zaangażowana/y	Liczba eksperymentów badawczych ogółem	_____	
		W jakich obszarach terapeutycznych?	_____	
		W jakich jednostkach chorobowych?	_____	
1.3	Czy bieżące obowiązki pozwolą Pani/Panu na efektywny nadzór nad badaniem Ex-EAT?	<input type="radio"/> tak, liczba godzin/tydzień _____ <input type="radio"/> nie		
2. 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		
3. 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	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>
		2. densytometria	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>
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)	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>

			<input type="radio"/> nie	
3.4	Ile czasu trwa procedowanie umowy o współpracy dotyczącej realizacji eksperymentu badawczego do czasu podpisania?	Liczba dni _____		
4. Kwalifikacja zespołu badawczego				
4.1	Kto będzie przeprowadzał następujące czynności:	Współbadacz	Pielęgniarka	
	Nadzór medyczny nad pacjentem	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	Nadzór pielęgniarski nad pacjentem	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	Nadzór nad preparatem Modulen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	Nadzór nad produktami do testu laktuloza-mannitol	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	Dokumentowanie czynności, zgodnie z wytycznymi protokołu badania i procedurami lidera (prowadzenie dokumentacji źródłowej)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	Nadzór nad dokumentacją badania	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	Konsultacja dietetyczna	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	Wpisywanie danych źródłowych do CRF	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	24-godzinny kontakt dla pacjenta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
4.2	Czy personel ośrodka, z którego wybrany będzie zespół badawczy posiada niezbędne kwalifikacje/uprawnienia konieczne do wykonywania ww czynności w badaniu?	Współbadacz:	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	
		Pielęgniarka:	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	
5. Sposób rekrutacji pacjentów				
5.1	W jaki sposób będzie przeprowadzana rekrutacja pacjentów?	1. 2. 3.		
5.2	Czy zachodzą jakiegokolwiek okoliczności, które mogą negatywnie wpływać na rekrutację pacjentów do badania?	<input type="radio"/> tak: _____ <input type="radio"/> nie		

III. 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.	Imię i Nazwisko	Kwalifikacje zawodowe / specjalizacja	Doświadczenie
1			
2			
3			
4			
...			

.....

miejsowość, data

.....

podpis osoby upoważnionej