 Załącznik nr 1 do ogłoszenia

**FORMULARZ OFERTY**

**w odpowiedzi na ogłoszenie o otwartym naborze ośrodka do wspólnej realizacji eksperymentu badawczego pt. „Randomizowany, dwuośrodkowy, otwarty eksperyment badawczy porównujący wykorzystanie  laserowej termoablacji z klasycznym leczeniem neurochirurgicznym w leczeniu ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolic elokwentnych u pacjentów pediatrycznych. akronim: LITTLER - Laser interstitial thermal therapy for lesions of eloquent regions”- 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 (klinikaoddział): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Pytanie** | **Odpowiedź** | | | | | **Komentarz** | |
| 1. **Doświadczenie głównego badacza** | | | | | | | | |
| **1.1** | Czy pełniła Pani/pełnił Pan rolę głównego badacza w eksperymencie badawczym? | ⃝ tak,  liczba eksperymentów, 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 jakich obszarach terapeutycznych? | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| W jakich jednostkach chorobowych? | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **1.3** | Czy bieżące obowiązki pozwolą Pani/Panu na efektywny nadzór nad badaniem LITTLER? | ⃝ tak, liczba godzin/tydzień \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ⃝ nie | | | | |  | |
| **1.4** | Jak długo zajmuje się Pani/Pan leczeniem operacyjnym ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolicy elokwentnej u dzieci? | Liczba lat \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |  | |
| 1. **Dostępność pacjentów** | | | | | | | | |
| **2.1** | Ilu pacjentów z ogniskową zmianą wewnątrzczaszkową – guz/naczyniak jamisty/dysplazja korową 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. Otwarta operacja resekcji zmiany ogniskowej okolicy elokwentnej u pacjenta pediatrycznego | | ⃝ tak  ⃝ nie | | ⃝ | |
| 1. MRI głowy | | ⃝ tak  ⃝ nie | | ⃝ | |
| 1. Monitorowanie neurofizjologiczne, w tym kortykografia | | ⃝ tak  ⃝ nie | | ⃝ | |
| 1. Opieka neuropsychologa | | ⃝ tak  ⃝ nie | | ⃝ | |
| **3.3** | Sprzęt specjalistyczny wymagany do realizacji badania w ośrodku | Lista wymaganego sprzętu specyficznego dla badania: | | Dostępność w ośrodku | | 24/h/tydz. | |  |
| 1. 1,5 T MRI | | ⃝ tak  ⃝ nie | | ⃝ | |
| **3.4** | Ile czasu trwa w ośrodku 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 | Neuropsycholog | | | | |  |
| Nadzór medyczny nad pacjentem | ⃝ | ⃝ | | | | |
| Dokumentowanie czynności, zgodnie z wytycznymi protokołu badania i procedurami lidera (prowadzenie dokumentacji źródłowej) | ⃝ | ⃝ | | | | |
| Nadzór nad dokumentacją badania | ⃝ | ⃝ | | | | |
| Opieka neuropsychologa | ⃝ | ⃝ | | | | |
| 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 | Neuropsycholog | | | | |
| ⃝ tak  ⃝ nie | ⃝ tak  ⃝ nie | | | | |
| **5.** | **Sposób rekrutacji pacjentów** | | | | | | | |
| **5.1** | W jaki sposób będzie przeprowadzana rekrutacja pacjentów? | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| **5.2** | Czy zachodzą jakiekolwiek okoliczności, które mogą negatywnie wpływać na rekrutację pacjentów do badania? | ⃝ tak, jeśli TAK to jakie \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ⃝ nie | | | | | | |

1. **OŚWIADCZENIA**

W odpowiedzi na ogłoszony przez IPCZD konkurs na wybór ośrodka, 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 na ośrodek wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych oraz doświadczenia.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Specjalizacja** | **Kwalifikacje zawodowe** | **Doświadczenie w realizacji projektów badawczych** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| … |  |  |  |

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

miejscowość, data podpis osoby upoważnionej