Załącznik nr 1 do ogłoszenia

**FORMULARZ OFERTY**

**w odpowiedzi na ogłoszenie o otwartym naborze ośrodka do wspólnej realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pn. *„Otwarte randomizowane badanie kliniczne II fazy oceniające bezpieczeństwo i skuteczność rapamycyny w leczeniu padaczki lekoopornej u dzieci w ramach ustalenia postępowania w rzadkich i ultrarzadkich chorobach ośrodkowego układu nerwowego związanych aktywacją szlaku mTOR: BraimTOR-NEURO”* 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? |  | | |  |
| 1. **Zasoby ośrodka** | | | | | |
| **3.1** | Czy Ośrodek posiada sprzęt wymagany do realizacji badania? | Lista sprzętu wymaganego dla prawidłowego przeprowadzenia badania | | Dostępność w ośrodku |  |
| 1. Aparat do MRI 1,5 T | | tak  nie |
| 2. Aparat EEG z rejestratorem video | | tak  nie |
| 3. Zamrażarka do przechowywania tkanek -80℃ | | tak  nie |
| 1. **Kwalifikacja zespołu badawczego** | | | | | |
| **4.1** | 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 obszarze neurologii dziecięcej? | tak  nie | | |  |
| **5.2** | Czy Ośrodek ma doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych? | tak  nie | | |  |
| **5.3** | Czy Ośrodek ma doświadczenie w prowadzeniu projektów finansowanych ze środków Agencji Badań Medycznych? | tak  nie | | |  |

1. **OŚWIADCZENIA**

W odpowiedzi na ogłoszony przez IPCZD konkurs na wybór ośrodka, w celu wspólnej realizacji niekomercyjnego badania klinicznego BraimTOR-NEURO, 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