 <p>Białostockie Centrum Onkologii</p>	<p>BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok 85 664 68 00 www.onkologia.bialystok.pl e-mail: bco@onkologia.bialystok.pl</p>		
Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego/badania nieinterwencyjnego/eksperymentu medycznego*			
Tytuł Badania			
Nr Protokołu		Nazwa produktu badanego/ wyrobu medycznego oraz droga podania (np. p.o., i.v., s.c.)	
Leki przekazywane przez Sponsora (placebo/ leki porównawcze/ inne) oraz droga podania (np. p.o., i.v., s.c.)			
Planowany termin rozpoczęcia Badania w Ośrodku		Planowany termin zakończenia Badania w Ośrodku	
Planowana liczba Uczestników w Ośrodku		Tryb przyjęcia Uczestników Badania (hospitalizacja/ tryb jednodniowy / tryb ambulatoryjny)	
SPONSOR		CRO (jeśli dotyczy)	
Nazwa i adres Sponsora telefon / fax			
Dane osoby reprezentującej Sponsora / CRO uprawnionej do kontaktu z BCO w sprawie ww. badania:			
Pan/Pani		tel. / e-mail	
Pan/Pani		tel. / e-mail	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Oświadczam, iż zapoznałam/em się z Zarządzeniem Dyrektora nr 18/2023 wraz z instrukcją określającą procedury związane z realizacją badań klinicznych w Białostockim Centrum Onkologii (BCO) 2. Zobowiązuję się do przestrzegania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.16 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych 3. Poinformuję Ośrodek o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu e-mailem na adresy Działu Strategii i Rozwoju. 			
<i>pieczętka</i>	Data Osoba reprezentująca Sponsora <i>podpis</i>

*niepotrzebne skreślić

GŁÓWNY BADACZ/ ZESPÓŁ BADAWCZY		
Imię i Nazwisko		
Miejsce realizacji badania klinicznego (pełna nazwa jednostki/ komórki organizacyjnej BCO)		
<p><i>Akceptuję Protokół ww. Badania i oświadczam, że BCO spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego Badania. Zobowiązuje się w imieniu własnym i Zespołu Badawczego do prowadzenia Badania zgodnie z zarządzeniami Dyrektora BCO oraz obowiązującymi przepisami prawa. Zobowiązuje się do dostarczyć do Działu Strategii i Rozwoju skład osobowy Zespołu Badawczego wraz z informacją o pełnionej funkcji w Zespole.</i></p>		
pieczętka	Data
	Główny Badacz podpis
Akceptacja Kierownika komórki organizacyjnej, w przypadku gdy nie jest on Głównym Badaczem		
pieczętka	Data
	Kierownik komórki organizacyjnej podpis
OSOBY DO KONTAKTU - DZIAŁ STRATEGII I ROZWOJU		
Imię i Nazwisko	Małgorzata Karbowska	Aneta Lulewicz-Kalicka
e-mail	mkarbowska@onkologia.bialystok.pl	akalicka@onkologia.bialystok.pl
Telefon	85 6784 134	85 6784 295
<p>Załączniki do wniosku:</p> <p>1. Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim i flow-chart Badania.</p>		
<p>Wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody* na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia ww. Badania w BCO *niepotrzebne skreślić</p>		
pieczętka	Data
	Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa BCO podpis
pieczętka	Data
	Dyrektor BCO podpis

SPRAWOZDANIE BADACZA ZA OKRES:

01.01.2023-31.03.2023

Załącznik nr 2

Oddział

Główny badacz


Nazwa sponsora

Nr protokołu badania klinicznego

Zestawienie pacjentów, którym wykonano procedury:

ID pacjenta (zgodnie z CRF)	PESEL	Rodzaj udzielonego świadczenia w ramach badania klinicznego	Data

Podpis Głównego Badacza/ członka Zespołu Badawczego

 <p>Białostockie Centrum Onkologii</p>	<p>BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok 85 664 68 00 www.onkologia.bialystok.pl e-mail: bco@onkologia.bialystok.pl</p>		
Zgłoszenie wykonania świadczenia dodatkowego związanego z realizacją badania klinicznego			
Tytuł Badania			
Nr Protokołu			
Dane Sponsora/ CRO			
Miejsce realizacji badania klinicznego (pełna nazwa jednostki/ komórki organizacyjnej BCO)			
Główny Badacz			
Opis zleconych i wykonanych świadczeń dodatkowych nieobjętych Protokołem badania klinicznego			
Nr pacjenta	Data udzielenia świadczenia dodatkowego	Rodzaj udzielonego świadczenia dodatkowego	Uzasadnienie medyczne
Potwierdzam wykonanie ww. świadczeń dodatkowych związanych z realizacją badania klinicznego			
pieczętka	Data Główny Badacz <i>podpis</i>	



BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII
im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku
ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok
85 664 68 00
www.onkologia.bialystok.pl
e-mail: bco@onkologia.bialystok.pl

**Wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego
 przekazanego przez Sponsora/CRO związanego z realizacją badania klinicznego**

Tytuł Badania	
Nr Protokołu	
Dane Sponsora/ CRO	
Miejsce realizacji badania klinicznego (pełna nazwa jednostki/ komórki organizacyjnej BCO)	
Główny Badacz	

L.p.	Nazwa sprzętu	Ilość	Producent sprzętu	Nr fabryczny	Rok produkcji	Certyfikat	Uwagi	Wartość brutto/ zł

Potwierdzam przekazanie ww. sprzętu

<i>pieczętka</i>	Data
	Przedstawiciel Sponsora/ CRO <i>podpis</i>

Potwierdzam przyjęcie ww. sprzętu

<i>pieczętka</i>	Data
	Przedstawiciel BCO <i>podpis</i>