

 <p><b>Białostockie Centrum Onkologii</b></p>	<p><b>BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII</b>  <b>im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku</b>  <b>ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok</b>  <b>85 664 68 00</b>  <b>fax: 85 743 59 13</b>  <b>www.onkologia.bialystok.pl</b>  <b>e-mail: bco@onkologia.bialystok.pl</b></p>		
<b>Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego/badania nieinterwencyjnego*</b>			
Tytuł Badania			
Nr Protokołu		Nazwa produktu badanego/ wyrobu medycznego	
Leki przekazywane przez Sponsora (placebo/ leki porównawcze/ inne)			
Planowany termin rozpoczęcia Badania		Planowany termin zakończenia Badania	
Planowana liczba Uczestników w Ośrodku		Tryb przyjęcia Uczestników Badania (hospitalizacja/ tryb jednodniowy / tryb ambulatoryjny)	
<b>SPONSOR</b>		<b>CRO (jeśli dotyczy)</b>	
Nazwa i adres Sponsora  telefon / fax			
<b>Dane osoby reprezentującej Sponsora / CRO uprawnionej do kontaktu z BCO w sprawie ww. badania:</b>			
Pan/Pani		tel. / e-mail	
Pan/Pani		tel. / e-mail	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oświadczam, iż zapoznałam/em się z Zarządzeniem Dyrektora nr 21/2019 wraz z instrukcją określającą procedury związane z realizacją badań klinicznych w Białostockim Centrum Onkologii (BCO)</li> <li>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</li> <li>3. Poinformuję Ośrodek o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu e-mailem na adres Działu Planowania i Analiz.</li> </ol>			
<p>pieczętka</p>		<p><b>Data</b></p> <p><b>Osoba reprezentująca Sponsora</b></p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p><i>podpis</i></p>

\*niepotrzebne skreślić

GŁÓWNY BADACZ/ ZESPÓŁ BADAWCZY			
<b>Imię i Nazwisko</b>			
<b>Miejsce realizacji badania klinicznego (pełna nazwa jednostki/komórki organizacyjnej BCO)</b>			
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.			
pieczętka	<b>Data</b>	.....	
	<b>Główny Badacz</b>	..... podpis	
<b>Akceptacja Kierownika komórki organizacyjnej, w przypadku gdy nie jest on Głównym Badaczem</b>			
pieczętka	<b>Data</b>	.....	
	<b>Kierownik komórki organizacyjnej</b>	..... podpis	
<b>OSOBY DO KONTAKTU - DZIAŁ PLANOWANIA I ANALIZ</b>			
<b>Imię i Nazwisko</b>	Aneta Lulewicz-Kalicka		Małgorzata Karbowska
<b>e-mail</b>	akalicka@onkologia.bialystok.pl		mkarbowska@onkologia.bialystok.pl
<b>Telefon</b>	85 6784 134	<b>Fax.</b>	85 7435 913
<b>Załączniki do wniosku:</b>			
1. Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim i flow-chart Badania.			
<b>Wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody*</b> na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenie ww. Badania w BCO *niepotrzebne skreślić			
pieczętka	<b>Data</b>	.....	
	<b>Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa BCO</b>	..... podpis	
pieczętka	<b>Data</b>	.....	
	<b>Dyrektor BCO</b>	..... podpis	