|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **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** | | | | | |
| **Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego/badania nieinterwencyjnego\*** | | | | | | | |
| **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** | |  |
| 1. Oświadczam, iż zapoznałam/em się z Zarządzeniem Dyrektora nr 15/2021 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 Planowania i Analiz. | | | | | | | |
| *pieczątka* | | | | **Data** | | ………………………………………..…………………………….. | |
| **Osoba reprezentująca Sponsora** | | ……………………………………………………………………….  *podpis* | |

\**niepotrzebne skreślić*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **GŁÓWNY BADACZ/ ZESPÓŁ BADAWCZY** | | | | |
| **Imię i Nazwisko** |  | | | |
| **Miejsce realizacji badania klinicznego (pełna nazwa jednostki/ komórki organizacyjnej BCO)** |  | | | |
| *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.*  *Zobowiązuję się do dostarczyć do Działu Planowania i Analiz skład osobowy Zespołu Badawczego wraz z informacją o pełnionej funkcji w Zespole.* | | | | |
| *pieczątka* | | **Data** | | ………………………………………..…………………………….. |
| **Główny Badacz** | | ……………………………………………………………………….  *podpis* |
| **Akceptacja Kierownika komórki organizacyjnej, w przypadku gdy nie jest on Głównym Badaczem** | | | | |
| *pieczątka* | | **Data** | | ………………………………………..…………………………….. |
| **Kierownik komórki organizacyjnej** | | ……………………………………………………………………….  *podpis* |
| **OSOBY DO KONTAKTU – DZIAŁ PLANOWANIA I ANALIZ** | | | | |
| **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 | |
| ***Załączniki do wniosku:***   1. *Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim i flow-chart Badania.* | | | | |
| **Wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody\*** na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenie ww. Badania w BCO  *\*niepotrzebne skreślić* | | | | |
| *pieczątka* | | **Data** | | ………………………………………..…………………………….. |
| **Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa BCO** | | ……………………………………………………………………….  *podpis* |
| *pieczątka* | | **Data** | | ………………………………………..…………………………….. |
| **Dyrektor BCO** | | ……………………………………………………………………….  *podpis* |