|  |  |
| --- | --- |
|  | **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 22/2021 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* |