

 <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>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 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)	
<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 22/2021 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 adresy Działu Planowania i Analiz.</li> </ol>			
<i>pieczętka</i>	<b>Data</b>  <b>Osoba reprezentująca Sponsora</b>	.....  .....	.....  <i>podpis</i>

\*niepotrzebne skreślić

GŁÓWNY BADACZ/ ZESPÓŁ BADAWCZY		
<b>Imię i Nazwisko</b>		
<b>Miejsce realizacji badania klinicznego (pełna nazwa jednostki/ komórki organizacyjnej BCO)</b>		
<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 Planowania i Analiz skład osobowy Zespołu Badawczego wraz z informacją o pełnionej funkcji w Zespole.</i></p>		
pieczętka	<b>Data</b>	.....
	<b>Główny Badacz</b>	..... <i>podpis</i>
Akceptacja Kierownika komórki organizacyjnej, w przypadku gdy nie jest on Głównym Badaczem		
pieczętka	<b>Data</b>	.....
	<b>Kierownik komórki organizacyjnej</b>	..... <i>podpis</i>
OSOBY DO KONTAKTU – DZIAŁ PLANOWANIA I ANALIZ		
<b>Imię i Nazwisko</b>	Małgorzata Karbowska	Aneta Lulewicz-Kalicka
<b>e-mail</b>	mkarbowska@onkologia.bialystok.pl	akalicka@onkologia.bialystok.pl
<b>Telefon</b>	85 6784 134	85 6784 295
<p><b>Załączniki do wniosku:</b></p> <p>1. Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim i flow-chart Badania.</p>		
<p><b>Wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody*</b> na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia ww. Badania w BCO *niepotrzebne skreślić</p>		
pieczętka	<b>Data</b>	.....
	<b>Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa BCO</b>	..... <i>podpis</i>
pieczętka	<b>Data</b>	.....
	<b>Dyrektor BCO</b>	..... <i>podpis</i>