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 16/2022 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.

	Data	……
	Osoba reprezentująca Sponsora	…… *podpis*

pieczątka

* *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*