**Zgłoszenie do udziału w naborze na głównego badacza i związanego z nim ośrodka**

**Dane ośrodka:**

* 1. Nazwa, adres, dane kontaktowe:

……………………………………………………………….......................................................................................

Adres:………………………………………...........................................................................................

NIP ................................. Regon ........................................ Tel ............................................

Fax ................................. E-mail .....................................

* 1. Doświadczenie w realizacji badań klinicznych z dziedziny onkologii

 tak  nie

* 1. Ośrodek dysponuje warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego: TAK/NIE (niewłaściwe skreślić).
  2. Ośrodek jest:
     1. szpitalem/odziałem szpitalnym:

 szpitalem z oddziałami/poddziałami onkologicznymi przyjmującymi do leczenia pacjentów z rozpoznaniem ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) Ośrodek ma możliwość zapewnienia uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej: TAK/NIE *(niewłaściwe skreślić).*

* 1. Ośrodek posiada dedykowane do badań klinicznych struktur oraz personelu, m.in.

 personel pielęgniarski

 lekarzy specjalistów onkologów

 zorganizowaną i nadzorowaną przez ośrodek archiwizację dokumentacji medycznej, w tym podstawowej dokumentacji badania klinicznego, zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001 r. Prawo Farmaceutyczne (tekst jedn. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 02.05.2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489).

TAK/NIE *(niewłaściwe skreślić).*

Ośrodek posiada dostęp do grupy docelowej pacjentów - potencjalnych uczestników badania tj. Dzieci i młodzież w wieku <18 lat z Morfologicznym potwierdzeniem rozpoznania 1. nawrotu prekursorowej ALL B- lub T-komórkowej : TAK/NIE (*niewłaściwe skreślić).*

**Dane głównego badacza:**

1. Imię i nazwisko głównego badacza:

**.**............................................................................................................................................

1. Główny badacz posiada:
   * 1. Prawo wykonywania zawodu lekarza na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej:   
        TAK/NIE *(niewłaściwe skreślić).*
     2. *S*pecjalizację z onkologii: TAK/NIE *(niewłaściwe skreślić).*
     3. certyfikowaną znajomość zasad GCP (Good Clinical Practice zgodnej ze standardami ICH): TAK/NIE *(niewłaściwe skreślić).*
     4. odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego: TAK/NIE *(niewłaściwe skreślić).*
2. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Ogłoszenia i akceptuję jego postanowienia.

Data Podpis osoby upoważnionej ze strony ośrodka / głównego badacza

**…………………… ……………………………………**