

Wzór

Oświadczenie dotyczące doświadczenia Wnioskodawcy w badaniach klinicznych składane w ramach Konkursu pn. Tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych nr ABM/2021/6

I. Czy Wnioskodawca zrealizował (jako ośrodek):

- minimum 15 badań klinicznych (komercyjnych i niekomercyjnych) w ciągu 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku?

(Proszę o enumeratywne wymienienie nazw badań klinicznych wraz ze wskazaniem roku rozpoczęcia/trwania/zrealizowania i numeru badania komercyjnego/niekomercyjnego).

Lp.	Nazwa badania klinicznego komercyjnego/niekomercyjnego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego	Numer badania klinicznego komercyjnego/niekomercyjnego/ numer decyzji z URPL/EudraCT	Rok rozpoczęcia/ trwania/zrealizowania badania** (od 2016 r. do 2020 r.)
1.			
2.			
3.			
n			

**** Badanie rozpoczęte** – badanie, w którym została podpisana świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym produktu leczniczego oraz wyrobu medycznego przez pierwszego pacjenta;

Badanie zrealizowane – badanie w którym Sponsor badania klinicznego przedstawił Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Komisji Bioetycznej, która opiniowała badanie, pełny raport końcowy z przebiegu badania klinicznego.

(podpis osoby upoważnionej do złożenia Wniosku)