*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**

1. **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)