*Wzór*

1. **Oświadczenie dotyczące doświadczenia Wnioskodawcy w Badaniach klinicznych składane w ramach Konkursu pn. Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych nr 2024/ABM/4/KPO**

*Prośba o enumeratywne wymienienie nazw badań klinicznych wraz ze wskazaniem roku rozpoczęcia/ trwania/zrealizowania i numeru badania komercyjnego/niekomercyjnego nie modyfikując tabeli.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa Badania klinicznego komercyjnego/Niekomercyjnego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego** | **Numer Badania klinicznego komercyjnego/** **niekomercyjnego/ numer EUDRA/EUCT** | **Rok rozpoczęcia/ trwania/zrealizowania badania**\*  **(od 2019 r. do 2023 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)

1. **Oświadczenie dotyczące doświadczenia Wnioskodawcy w Niekomercyjnych badaniach klinicznych, w których Wnioskodawca występuje w roli Sponsora\***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, w którym Wnioskodawca występuje w roli Sponsora** | **Numer EUDRA/EUCT Niekomercyjnego badania klinicznego** | **Rok rozpoczęcia/ trwania/zrealizowania badania**  **(od 2019 r. do 2023 r.)** |
| **1.** |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |
| **n** |  |  |  |

\***uzupełnia Wnioskodawca aplikujący o punkty premiujące**.

……………………………………………………………………

(podpis osoby upoważnionej do złożenia Wniosku)