

**ZGŁOSZENIE DO UDZIAŁU W NABORZE OŚRODKA DO REALIZACJI
NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO
ORAZ ZATRUDNIONEGO W NIM GŁÓWNEGO BADACZA**

CZEŚĆ 1. DANE OŚRODKA

1. Nazwa, adres, dane kontaktowe

Nazwa Ośrodka:.....

Adres Ośrodka:

NIP Regon Tel

E-mail

2. Lokalizacja na terenie RP (zakreślić właściwe):

tak nie

3. Doświadczenie w realizacji badań klinicznych z dziedziny kardiologii

tak nie

4. Dysponowanie odpowiednią do realizacji badania infrastrukturą, tj. warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego, w tym:

- pracownią hemodynamiki lub salą hybrydową zaopatrzoną w angiokardiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej,
- pracownią rezonansu magnetycznego dysponującą aparatem co najmniej 1,5 T umożliwiającym DWI do oceny ostrych zmian w ośrodkowym układzie nerwowym,
- możliwością wykonania TOE, TTE i EKG,
- oddziałem kardiochirurgicznym w lokalizacji,
- oddziałem OINK w lokalizacji,
- aparatem do znieczulenia ogólnego:

tak nie

5. Dostęp do grupy docelowej pacjentów - potencjalnych uczestników badania:

tak nie

6. Możliwość zapewnienia uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej, w tym posiadanie personelu zgodnie z ogłoszeniem, pkt. III. 2.:

tak nie

CZĘŚĆ 2. DANE GŁÓWNEGO BADACZA.

1. Imię i nazwisko głównego badacza:

.....

2. Główny badacz posiada:

- prawo wykonywania zawodu lekarza na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej:
(zaznaczyć właściwe)
 tak nie
- specjalizację z kardiologii
 tak nie
- certyfikowaną znajomość zasad GCP (Good Clinical Practice zgodnej ze standardami ICH):
 tak nie
- posiadanie odpowiednio wysokich kwalifikacji zawodowych, wiedzy naukowej i doświadczenia w pracy z pacjentami kwalifikowanymi do badania klinicznego LAAC-SBI
 tak nie

3. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Ogłoszenia i akceptuję jego postanowienia.

.....

Data

.....

Podpis osoby upoważnionej
ze strony ośrodka / głównego badacza