

Wzór

Oświadczenie dotyczące doświadczenia Wnioskodawcy/Konsorcjanta w badaniach klinicznych w ramach Konkursu pn. Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych nr ABM/2021/4

I. Czy Wnioskodawca wraz z Konsorcjantem (sumarycznie) zrealizował:

- minimum 15 badań klinicznych (komercyjnych i niekomercyjnych) w ciągu 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku?
- minimum 50 badań klinicznych (zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych) w okresie 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku (tj. lata 2016-2020)*.

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

Lp.	Nazwa badania komercyjnego/niekomercyjnego (Wnioskodawca/Konsorcjant)	Numer badania komercyjnego/niekomercyjnego/ numer decyzji z URPL/EudraCT	Rok rozpoczęcia / zrealizowania badania** (od 2016 r. do 2020 r.)
1.			
2.			
3.			
n			

* W przypadku gdy Wnioskodawca w ramach Projektu zamierza utworzyć ośrodek wczesnych faz powinien posiadać doświadczenie w realizacji co najmniej **50 badań klinicznych** (zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych) **w okresie 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku** (tj. lata 2016-2020). Do wykazu doświadczenia w realizacji badań klinicznych zaliczane są zrealizowane badania kliniczne jak również badania, które **są w trakcie trwania (badania on-going)** zarówno Wnioskodawcy jak i Konsorcjantów.

** **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)