…………………………………….

 (miejscowość, data)

**ZGŁOSZENIE DO UDZIAŁU W NABORZE NA GŁOWNEGO BADACZA
I ZWIĄZANEGO Z NIM OŚRODKA**

**W odpowiedzi na ogłoszenie konkursowe nr DN/DPNB-381-1/2023 z dnia 17 stycznia 2023 r. zgłaszam chęć uczestnictwa w realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pod nazwą „Wieloośrodkowe, otwarte badanie fazy 2 w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa leku pembrolizumab w terapii zaawansowanego, progresującego raka kory nadnerczy”.**

|  |
| --- |
| **DANE OŚRODKA** |
| **Nazwa** |  |
| **Adres** |  |
| **NIP**  |  |
| **KRS** |  |
| **REGON**  |  |
| **Telefon** |  |
| **Adres e-mail** |  |

1. Ośrodek Endokrynologiczny posiadający doświadczenie w diagnostyce i terapii pacjentów z rozpoznaniem raka kory nadnerczy oraz dostęp do grupy docelowej pacjentów *(zaznaczyć właściwe)*

[ ]  TAK [ ]  NIE

1. Ośrodek zatrudnia przynajmniej jednego specjalistę endokrynologa doświadczonego w prowadzeniu pacjenta z rozpoznaniem raka kory nadnercza, również z współistniejącą czynnością hormonalną nowotworu oraz posiadającego wiedzę i umiejętności do prowadzenia terapii inhibitorem steroidogenezy, terapii substytucyjnej hormonalnej w przypadku niewydolności gruczołów wydzielania wewnętrznego oraz identyfikowania powikłań endokrynologicznych immunoterapii
z możliwością ich terapii, który będzie pełnił rolę badacza w ośrodku. *(zaznaczyć właściwe)*

[ ]  TAK [ ]  NIE

1. Ośrodek posiada zaplecza laboratoryjne pozwalające na wykonanie badań morfologii, biochemicznych, parametrów krzepnięcia i badań hormonalnych w tym oznaczenie TSH, fT4, fT3, ACTH, stężenia kortyzolu w surowicy i wydalania kortyzolu w dobowej zbiórce moczu. *(zaznaczyć właściwe)*

[ ]  TAK [ ]  NIE

1. Ośrodek posiada pracownię diagnostyki obrazowej z możliwością wykonania badań tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego i zatrudnia przynajmniej jednego specjalistę radiologa. *(zaznaczyć właściwe)*

[ ]  TAK [ ]  NIE

1. Ośrodek dysponuje aparatem umożliwiającym rejestrację zapisu EKG oraz zatrudnienia przynajmniej jedną osobę przeszkoloną w obsłudze aparatu EKG. *(zaznaczyć właściwe)*

[ ]  TAK [ ]  NIE

1. Ośrodek posiada bazę teleinformatyczną umożliwiającą prowadzenie dokumentacji źródłowej oraz elektronicznej karty obserwacji w badaniu klinicznym (eCRF). *(zaznaczyć właściwe)*

[ ]  TAK [ ]  NIE

1. Ośrodek posiada bazę administracyjną umożliwiającą obsługę niekomercyjnego badania klinicznego. *(zaznaczyć właściwe)*

[ ]  TAK [ ]  NIE

|  |
| --- |
| **DANE GŁÓWNEGO BADACZA** |
| **Imię i nazwisko** |  |
| **Numer prawa wykonywania zawodu** |  |

Główny Badacz posiada:

1. Specjalizację z endokrynologii lub onkologii *(zaznaczyć właściwe)*

[ ]  TAK [ ]  NIE

1. Certyfikowana znajomość zasad GCP (Good Clinical Practice) *(zaznaczyć właściwe)*

[ ]  TAK [ ]  NIE

1. Kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami niezbędne do prowadzenia badania klinicznego *(zaznaczyć właściwe)*

[ ]  TAK [ ]  NIE

Oświadczam, że zapoznałam/-em się z treścią ww. ogłoszenia konkursowego i akceptuję jego postanowienia.

……….…………………..…………………………………….

(podpis osoby upoważnionej ze strony Ośrodka

/Głównego Badacza)