**OŚWIADCZENIE O JAKOŚCI OŚRODKA BADAŃ KLINICZNYCH**

|  |
| --- |
| Sekcja 1 |
| Numer badania klinicznego w UE |  |
| Tytuł badania klinicznego |  |
| Nazwa ośrodka, miasto |  |
| Nazwisko głównego badacza |  |
| Planowana liczba uczestników w ośrodku |  |

|  |
| --- |
| Sekcja 2 |
| 1. Proszę przedstawić wyczerpujące pisemne oświadczenie o przydatności ośrodka badań klinicznych w zakresie jego dostosowania do charakteru i zastosowania badanego produktu leczniczego:
 |
|  |
| 1. Proszę szczegółowo opisać przydatność pomieszczeń:
 |
|  |
| 1. Proszę szczegółowo opisać przydatność sprzętu:
 |
|  |
| 1. Proszę szczegółowo opisać wszystkie procedury badawcze, które będą miały miejsce w ośrodku:
 |
|  |
| 1. Proszę podać szczegółowy opis rozwiązań dotyczących przygotowania zasobów ludzkich w ośrodku i posiadanej przez nich wiedzy fachowej:
 |
|  |
| Sekcja 3 |
| Podpisując niniejszy dokument w imieniu ośrodka badań klinicznych, potwierdzam, że ośrodek dysponuje pomieszczeniami i sprzętem umożliwiającym przeprowadzenie badania klinicznego oraz dysponuje odpowiednimi rozwiązaniami zapewniającymi, że wszyscy badacze i inne osoby zaangażowane w prowadzenie badania posiadają odpowiednie kwalifikacje, wiedzę fachową i przeszkolenie w odniesieniu do ich roli w badaniu klinicznym, zgodnie z rozporządzeniem UE 536/2014, oraz wszystkie zidentyfikowane okoliczności, które mogą mieć wpływ na bezstronność wszystkich badaczy, zostały uwzględnione.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| *` Miejsce na własnoręczny podpis* |
| Imię i nazwisko:  |
| Stanowisko: |
| Data: |

  |