**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYMAGAŃ DLA OFERENTA**

**RFP 024461– KONSULTACJE TOKSYKOLOGA W PRZYGOTOWANIU DOKUMENTACJI REGULACYJNEJ IMPD/IB**

|  |  |
| --- | --- |
| **WYMAGANIA** | **POTWIERDZENIE WYMAGANIA** |
| Certyfikat toksykologiczny wydany przez profesjonalną organizację, taką jak American Board of Toxicology (ABT) lub The Academy of Applied Environmental Studies (AAES) lub równoważną. Posiadanie tytułu doktora oraz doświadczenie w onkologii. | Wybierz element. |
| Doświadczenie w przygotowaniu/konsultacji IMPD/IND/IB dla produktów onkologicznych w I fazie badań klinicznych – minimum 3 wnioski  | Wybierz element. |
| Doświadczenie w Medical Writing – przynajmniej 2 lata | Wybierz element. |
| Doświadczenie w przeprowadzaniu konsultacji dotyczących toksykologii leków biologicznych, oraz translacji wyników przedklinicznych na ryzyko dla pacjenta – minimum 3 lata doświadczenia | Wybierz element. |
| Doświadczenie we wsparciu pisania, uzupełniania oraz recenzji dokumentacji regulacyjnej IND/IMPD oraz w kontakcie z Agencją Regulacyjną – minimum 3 lata | Wybierz element. |
|  |

**………………………………**

***Data i podpis Oferenta***