**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYMAGAŃ DLA OFERENTA**

**RFP 025701 – UTWORZENIE KOMITETU DSMB W RAMACH BADANIA I FAZY**

|  |  |
| --- | --- |
| **WYMAGANIA** | **POTWIERDZENIE WYMAGANIA** |
| Posiadanie w swoich strukturach bądź możliwość zatrudnienia następującego składu osobowego komisji:   1. Dwóch lekarzy specjalistów onkologii klinicznej z co najmniej 3 letnim doświadczeniem zawodowym, realizujących badania fazy I. 2. Lekarza o specjalizacji z dziedziny choroby wewnętrzne i/lub kardiologia z co najmniej 3 letnim doświadczeniem zawodowym oraz co najmniej 3 letnim doświadczeniem w badaniach klinicznych. 3. Specjalisty ds. farmakokinetyki substancji czynnych z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w ocenie farmakokinetyki leków. 4. Biostatystyka z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w badaniach klinicznych. | Wybierz element. |
| Posiadanie doświadczenia w zarządzaniu DSMB w przynajmniej dwóch badaniach klinicznych fazy I typu FIH ze wskazaniem EUDRACT tych badań:  1................................ (proszę uzupełnić)  2................................. (proszę uzupełnić) | Wybierz element. |
|  |

**………………………………**

***Data i podpis Oferenta***