Załącznik Nr 2

 do INSTRUKCJI PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH

**OŚWIADCZENIE BADACZA**

**odnośnie akceptacji Protokołu badania klinicznego określającego
zasady prowadzenia w COZL badania klinicznego**

Oświadczam, iż zapoznałem się z Protokołem badania klinicznego Nr ....................................

określającym zasady prowadzenia badania klinicznego pod nazwą:

.......................................................................................................................................................

 Na rzecz (Sponsor/CRO).............................................................................................................

Badanie kliniczne będzie prowadzone na terenie COZL:

w Oddziale Szpitalnym................................................................................................................

w Poradni Szpitala......................................................................................................................

przez Badacza (imię i nazwisko) ................................................................................................

Stanowisko………………………………………………………………………………………

Przedmiotowe badanie będzie prowadzone w terminie od …………… do ………...……….

i obejmie docelowo maksymalnie ……………osoby/osób.

Oświadczam, iż Ośrodek spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia badania zawarte w Protokole badania i jest w stanie zrealizować to badanie w sposób zgodny z Protokołem badania oraz że ponoszę odpowiedzialność za:

1) prowadzone badanie w zakresie przestrzegania postanowień umowy o prowadzeniu przedmiotowego badania klinicznego zawartej między COZL, a Sponsorem/CRO,

2) przestrzeganie protokołu badania i pisemnych instrukcji dostarczonych przez Sponsora/CRO,

3) przestrzeganie zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych oraz obowiązującego prawa.

4) nie korzystania do badań klinicznych ze sprzętu zakupionego np. z funduszy unijnych, który nie może być wykorzystywany na potrzeby komercyjne.

................................................ ................................................

 Data Podpis i pieczątka Badacza