



Załącznik nr 1 do ogłoszenia

### FORMULARZ OFERTY

w odpowiedzi na ogłoszenie o otwartym naborze ośrodka do wspólnej realizacji eksperymentu badawczego pt. „Randomizowany, dwuośrodkowy, otwarty eksperyment badawczy porównujący wykorzystanie laserowej termoablacji z klasycznym leczeniem neurochirurgicznym w leczeniu ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolic elokwentnych u pacjentów pediatrycznych. akronim: LITTLER - Laser interstitial thermal therapy for lesions of eloquent regions”- finansowanego przez Agencję Badań Medycznych

#### I. DANE JEDNOSTKI

Dane podstawowe	
1	Nazwa podmiotu
2	Forma organizacyjna
3	NIP
4	REGON
5	Adres siedziby
6	Adres poczty elektronicznej
7	Adres strony internetowej
Osoba uprawniona do reprezentacji	
8	Imię i nazwisko, nr telefonu, adres poczty elektronicznej
Dane osoby do kontaktu	
9	Imię i nazwisko, nr telefonu, adres poczty elektronicznej

## II. POTENCJAŁ KLINICZNY I NAUKOWY OŚRODKA

Nazwa jednostki organizacyjnej (klinika/oddział): \_\_\_\_\_

L.p	Pytanie	Odpowiedź	Komentarz
<b>1. Doświadczenie głównego badacza</b>			
1.1	Czy pełniła Pani/pełnił Pan rolę głównego badacza w eksperymencie badawczym?	<input type="radio"/> tak, liczba eksperymentów, w których pełniła Pani/pełnił Pan rolę głównego badacza _____ <input type="radio"/> nie	
1.2	W ilu eksperymentach badawczych jest Pani/Pan aktualnie zaangażowana/y	Liczba eksperymentów badawczych ogółem _____	
		W jakich obszarach terapeutycznych? _____	
		W jakich jednostkach chorobowych? _____	
1.3	Czy bieżące obowiązki pozwolą Pani/Panu na efektywny nadzór nad badaniem LITTLER?	<input type="radio"/> tak, liczba godzin/tydzień _____ <input type="radio"/> nie	
1.4	Jak długo zajmuje się Pani/Pan leczeniem operacyjnym ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolicy elokwentnej u dzieci?	Liczba lat _____	

<b>2. Dostępność pacjentów</b>																	
<b>2.1</b>	Ilu pacjentów z ogniskową zmianą wewnątrzczaszkową – guz/naczyniak jamisty/dysplazja korową było leczonych w ośrodku w ciągu ostatnich 12 miesięcy?	Liczba pacjentów w ciągu ostatnich 12 miesięcy _____															
<b>3. Zasoby ośrodka</b>																	
<b>3.1</b>	Ile eksperymentów badawczych jest prowadzonych w ośrodku?	_____															
<b>3.2</b>	Procedury medyczne specyficzne dla badania	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Liczba eksperymentów badawczych ogółem:</th> <th>Dostępność w ośrodku</th> <th>24/h/tydz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Otwarta operacja resekcji zmiany ogniskowej okolicy elokwentnej u pacjenta pediatrycznego</td> <td> <input type="radio"/> tak  <input type="radio"/> nie </td> <td><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>2. MRI głowy</td> <td> <input type="radio"/> tak  <input type="radio"/> nie </td> <td><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>3. Monitorowanie neurofizjologiczne, w tym korykografia</td> <td> <input type="radio"/> tak  <input type="radio"/> nie </td> <td><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>4. Opieka neuropsychologa</td> <td> <input type="radio"/> tak  <input type="radio"/> nie </td> <td><input type="radio"/></td> </tr> </tbody> </table>	Liczba eksperymentów badawczych ogółem:	Dostępność w ośrodku	24/h/tydz	1. Otwarta operacja resekcji zmiany ogniskowej okolicy elokwentnej u pacjenta pediatrycznego	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>	2. MRI głowy	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>	3. Monitorowanie neurofizjologiczne, w tym korykografia	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>	4. Opieka neuropsychologa	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>
Liczba eksperymentów badawczych ogółem:	Dostępność w ośrodku	24/h/tydz															
1. Otwarta operacja resekcji zmiany ogniskowej okolicy elokwentnej u pacjenta pediatrycznego	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>															
2. MRI głowy	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>															
3. Monitorowanie neurofizjologiczne, w tym korykografia	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>															
4. Opieka neuropsychologa	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>															
<b>3.3</b>	Sprzęt specjalistyczny wymagany do realizacji badania w ośrodku	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Liczba wymaganych sprzętu specyficznego dla badania:</th> <th>Dostępność w ośrodku</th> <th>24/h/tydz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 1,5 T MRI</td> <td> <input type="radio"/> tak  <input type="radio"/> nie </td> <td><input type="radio"/></td> </tr> </tbody> </table>	Liczba wymaganych sprzętu specyficznego dla badania:	Dostępność w ośrodku	24/h/tydz	1. 1,5 T MRI	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>									
Liczba wymaganych sprzętu specyficznego dla badania:	Dostępność w ośrodku	24/h/tydz															
1. 1,5 T MRI	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>															

	Liczba dni _____	
<b>3.4</b>	Ile czasu trwa w ośrodku procedowanie umowy o współpracy dotyczącej realizacji eksperymentu badawczego do czasu podpisania?	
<b>4. Kwalifikacja zespołu badawczego</b>		
<b>4.1</b>	Kto będzie przeprowadzał następujące czynności:	Neuropsycholog
	Nadzór medyczny nad pacjentem	<input type="radio"/>
	Dokumentowanie czynności, zgodnie z wytycznymi protokołu badania i procedurami lidera (prowadzenie dokumentacji źródłowej)	<input type="radio"/>
	Nadzór nad dokumentacją badania	<input type="radio"/>
	Opieka neuropsychologa	<input type="radio"/>
	24-godzinny kontakt dla pacjenta	<input type="radio"/>
<b>4.2</b>	Czy personel ośrodka z którego wybrany będzie zespół badawczy posiada niezbędne kwalifikacje/uprawnienia konieczne do wykonywania ww czynności w badaniu?	Neuropsycholog <input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie
<b>5. Sposób rekrutacji pacjentów</b>		
<b>5.1</b>	W jaki sposób będzie przeprowadzana rekrutacja pacjentów? _____ _____	
<b>5.2</b>	Czy zachodzą jakiegokolwiek okoliczności, które mogą negatywnie wpływać na rekrutację pacjentów do badania?	<input type="radio"/> tak, jeśli TAK to jakie _____ <input type="radio"/> nie

### III. OŚWIADCZENIA

W odpowiedzi na ogłoszony przez IPCZD konkurs na wybór ośrodka, w celu wspólnej realizacji eksperymentu badawczego finansowanego przez Agencję Badań Medycznych **składam/y niniejszą ofertę oraz oświadczam/y, że:**

- wyrażam/-y wolę aktywnego współdziałania z IPCZD jako Lidera w realizacji badania i zobowiązuję/-emy się do podpisania umowy o współpracę w ramach badania,
- podmiot który/e reprezentuję/-emy spełnia warunki udziału w konkursie opisane w pkt. III „Warunki udziału w konkursie” ppkt 1 – 3 ogłoszenia o otwartym naborze ośrodków.
- oświadczam, iż zespół którym kieruję posiada wiedzę i doświadczenie możliwe do przeprowadzenia eksperymentu badawczego;

Wykaz kluczowych osób tworzących wykwalifikowany zespół kandydata na ośrodek wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych oraz doświadczenia.

Lp.	Specjalizacja	Kwalifikacje zawodowe	Doświadczenie w realizacji projektów badawczych
1			
2			
3			
4			
...			

*Uwaga, dn. 27.05.2024*

.....  
miejsowość, data

.....  
P.O. K.Y.E.R.O.W.N.I.N.Y.  
Kliniki Neurochirurgicznej  
Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka

dr n. med. Paweł Kowalczyk

