Oferent/pieczątka:

………………………, dn. …………………….

**Oświadczenie potwierdzające zgodność prowadzonych badań
z wymaganiami prawa europejskiego dotyczącego badań klinicznych**

Ja, niżej podpisany, potwierdzam, iż badania farmakokinetyczne będące przedmiotem zapytania ofertowego nr **RFP 15662 / BADANIA FAMAKOKINETYCZNE NOWEJ FORMULACJI W STAŁEJ POSTACI PRZYJOWANEJ DOUSTNIE** zostaną przeprowadzone zgodnie z:

* Dobrą Praktyką Kliniczną (ICH GCP (R2)),
* podstawowymi zasadami zdefiniowanymi w Europejskich Dyrektywach dotyczących badań klinicznych 2001/20/EC, 2001/83/EC oraz 2005/28/EC,
* wytyczną dotycząca badań biorównoważności (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr\*\*, 20 January 2010),
* wytyczną dotycząca walidacji metod bioanalitycznych (EMEA/CHMP/EWP/192217/2009 Rev. 1 Corr. 2\*\*, 21 July 2011),
* wytyczną dotyczącą struktury i zawartości raportów z badań klinicznych (CPMP/ICH/137/95, July 1996),
* zasadami ogłoszonymi w Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (Fortaleza, Brazil, October 2013),
* zasadami GLP.

 ………………………………………………..…….……………………………

 podpis upoważnionego przedstawiciela Oferenta