**LISTA KONTROLNA**

**RFP 15662 / BADANIA FAMAKOKINETYCZNE NOWEJ FORMULACJI W STAŁEJ POSTACI PRZYJMOWANEJ DOUSTNIE**

|  |  |
| --- | --- |
| **WYMAGANE DOKUMENTY** | **TAK/NIE** |
| Załącznik 1 – Skan podpisanej umowy o poufności. |  |
| Załącznik 2 – Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych. |  |
| Załącznik 3 – Oferta przygotowana w arkuszu Excel. |  |
| Załącznik 4 – Uzupełniony Synopsis badania. |  |
| Załącznik 5 – Oświadczenie potwierdzające zgodność prowadzonych badań z wymaganiami prawa europejskiego dotyczącego badań klinicznych. |  |
| Załącznik 6 – Oświadczanie potwierdzające możliwość zrekrutowania do badania uczestników płci męskiej, zdolnych do stosowania antykoncepcji.  |  |
| Certyfikaty potwierdzające zgodność usług z zasadami GCP i GLP lub historia inspekcji urzędów rejestracyjnych w zakresie GCP oraz GLP z krótkim podsumowaniem ich rezultatu (liczba i kategorie znalezisk). Wymagane dla każdego podwykonawcy.  |  |
| Historia inspekcji z europejskich agencji rejestracyjnych i z ostatnich 4 lat, z krótkim podsumowaniem ich rezultatu (liczba i kategorie znalezisk). Wymagane dla każdego podwykonawcy.  |  |
| Oświadczenie ośrodka o posiadaniu co najmniej 5-letniego doświadczenia w prowadzeniu farmakokinetycznych badań biodostępności wraz z listą podobnych usług wykonanych w ciągu ostatnich 3 lat. Wymagane dla każdego podwykonawcy.  |  |
| CV Głównego Badacza, CV Kierownika Laboratorium Bioanalitycznego oraz CV farmakokinetyka/statystyka, potwierdzające co najmniej 3-letnie doświadczenie w prowadzeniu badań farmakokinetycznych lub klinicznych wraz z listą szkoleń i badań, w których brali udział w ciągu ostatnich 3 lat. Główny Badacz musi mieć aktualne szkolenie GCP |  |
| Schemat organizacyjny firmy oraz podstawowe informacje o ośrodku (ilość łóżek, liczba i kwalifikacje personelu, lista sprzętu kliniki i laboratorium bioanalitycznego). Wymagane dla każdego podwykonawcy. |  |
| Oświadczenie, że firma posiada zwalidowaną metodę analityczną oznaczania substancji aktywnej we krwi. |  |
| Dokumentacja potwierdzającą ważność polisy ubezpieczeniowej OC. |  |