Oferent/pieczątka:

………………………, dn. …………………….

**Oświadczenie o znajomości wymagań regulacyjnych i procesów badań klinicznych**

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr **RFP 250519/ WYBÓR STATYSTYKA DO STEERING COMMITTEE (SC) W RAMACH BADANIA I FAZY**, oświadczam, że jako Oferent spełniam wymagane znajomości regulacji prawnych dotyczących (regulacje UE i lokalne), a także znajomości procesów badań klinicznych (zgoda urzędu i komisji bioetycznej na rozpoczęcie badania klinicznego, świadoma zgoda pacjenta, zarządzanie ryzykiem w badaniu klinicznym, ocena i raportowanie zdarzeń niepożądanych, obowiązki i odpowiedzialność Sponsora).

………………………………………………..…….……………………………

podpis upoważnionego przedstawiciela Oferenta