Załącznik nr 1

………………………, dnia …….. 2021 r.

…………………………..

…………………………..

…………………………..

*(Nazwa i adres instytucji)*

**Uniwersytet Medyczny w Białymstoku**

ul. Jana Kilińskiego 1,

15-089 Białystok

**FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY**

W związku z ogłoszeniem nr OWBK-6103-ABM.2021.01/01 o otwartym naborze na członka konsorcjum opublikowanym przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku w celu wspólnej realizacji projektu w ramach konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich, niniejszym składam ofertę:

|  |
| --- |
| **Dotychczasowe doświadczenie kandydata z perspektywy zakresu Konsorcjum i kryteriów dopuszczających (0-5 pkt)** |
| **Doświadczenie w projektowaniu badania klinicznego z użyciem badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) z zastosowaniem mezenchymalnych komórek macierzystych pozyskiwanych z tkanki tłuszczowej jako substancji czynnej (max 1700 znaków)****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................** |
| **Doświadczenie w planowaniu i realizacji wytwarzania ATIMP - w tym przygotowanie dokumentacji badanego produktu leczniczego, pozyskania stosownych zezwoleń na jego wytwarzanie i wydawanie do badania klinicznego (max 1700 znaków)****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................** |
| **Doświadczenie w planowaniu i prowadzeniu doświadczeń in vitro z udziałem mezenchymalnych komórek macierzystych pochodzących z tkanki tłuszczowej (max 1700 znaków)****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................** |
| **Certyfikaty, pozwolenia i zezwolenia wymagane przepisami prawa do wytwarzania ATIMP z komórek mezenchymalnych pozyskiwanych z tkanki tłuszczowej** |
| **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3.** |  |
| **n.** |  |
| **Lista publikacji eksperymentalnych, dotyczących mezenchymalnych komórek izolowanych z tkanki tłuszczowej, opublikowanych w okresie ostatnich 5 lat (2016-2021) w czasopismach z listy JCR** |
| **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3.** |  |
| **n.** |  |
| **Potencjał kandydata – oceniany z perspektywy kryteriów w „Karcie oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie” określonych w regulaminie Konkursu (0-3 pkt)** |
| **Potencjał naukowy podmiotu w zakresie prowadzonych badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych (m.in. należy wskazać liczbę osób wraz z określeniem stopni naukowych z doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych, liczbę przeprowadzonych badań z podziałem na komercyjne i niekomercyjne)****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................** |
| **Wyposażenie podmiotu w niezbędną infrastrukturę do realizacji działań w projekcie (max 1700 znaków)****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................** |
| **Posiadany potencjał ludzki niezbędny do realizacji działań w projekcie (należy co najmniej przedstawić ogólny zarys wiedzy fachowej wymaganej w celu realizacji projektu oraz podać liczbę pracowników dysponujących taką wiedzą, którzy są zatrudnieni w organizacji i przydzieleni do danego projektu). (max 1700 znaków)****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................****………………………………………………………………………………………………………………………………………................** |
| **Doświadczenie kandydata w uczestnictwie w badaniach klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem badań niekomercyjnych w okresie ostatnich 5 lat (0-2 pkt)** |
| **Lp.** | **Nazwa badania klinicznego, w których Kandydat brał udział** | **Termin uczestnictwa** **w badaniu****(od dd/mm/rr****do dd/mm/rr)** | **Niekomercyjne****TAK/NIE** | **Z zastosowaniem mezenchymalnych komórek macierzystych pozyskiwanych z tkanki tłuszczowej jako substancji czynnej****TAK/NIE** |
| **1** |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |
| **n.** |  |  |  |  |

* Oświadczam, że zapoznałem się z opisem przedmiotu ogłoszenia (w tym ze wzorem umowy) i nie wnoszę do niej zastrzeżeń oraz przyjmuję warunki w niej zawarte.
* Oświadczam, że w przypadku wyboru przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku niniejszej oferty zobowiązuję się do podpisania umowy w terminie i miejscu wskazanym przez Lidera Konsorcjum.

……………………………………….

(podpis osoby składającej ofertę)