*Załącznik nr 6 do zapytania ofertowego nr IK.CWBK.067.130/2023*

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WYMAGAŃ DLA OŚRODKÓW I ZESPOŁÓW BADAWCZYCH W BADANIU

**Wczesna ablacja migotania przedsionków u pacjentów z kardiomiopatią przerostową Falcon Trial**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Wymagania dla ośrodków | Uwagi ośrodka | Potwierdzenie spełnienia wymagania przez ośrodek |
| 1. | Ośrodek posiada doświadczenie w diagnostyce i terapii pacjentów z kardiomiopatią przerostową oraz zaburzeniami rytmu serca |  |  |
| 2. | Ośrodek posiada przynajmniej jednego specjalistę kardiologa doświadczonego w prowadzeniu pacjentów, który będzie pełnił rolę głównego badacza w ośrodku |  |  |
| 3. | Ośrodek posiada klinikę o profilu kardiologicznym, która jest w stanie zapewnić odpowiednią opiekę pacjentom włączonym do badania |  |  |
| 4. | Ośrodek posiada zaplecze laboratoryjne (certyfikowane laboratorium) pozwalające na wykonanie badań: morfologia krwi z pełnym różnicowaniem granulocytów: kreatynina, aminotransferaza alaninowa (ALT), aminotransferaza asparaginowa (AST), sód, potas, bilirubina całkowita, bilirubina bezpośrednia, bilirubina pośrednia, TSH, NT - proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu, badanie ogólne moczu, paskowy test ciążowy. |  |  |
| 5. | Ośrodek posiada zaplecze laboratoryjne (certyfikowane laboratorium) pozwalającego na: pobranie materiału do badania genetycznego oraz biobankowania, zabezpieczenie próbek do transportu |  |  |
| 6. | Ośrodek dysponuje zapleczem strukturalnym w postaci lodówki z temperaturą chłodzenia do - 20°C |  |  |
| 7. | Ośrodek dysponuje aparatem umożliwiającym wykonanie badań obrazowych: ECHO serca, echokardiografia przezprzełykowa (TTE), EKG, Holter EKG oraz dysponuje wykwalifikowanym zespołem, przeszkolonym w obsłudze sprzętu, który wykona powyższe badania. |  |  |
| 8. | Ośrodek dysponuje aparatem umożliwiającym wykonanie badania rezonansu magnetycznego (MR) pnia mózgu i pnia mózgu bez kontrastu oraz dysponuje wykwalifikowanym zespołem, przeszkolonym w obsłudze sprzętu, który wykona powyższe badanie. |  |  |
| 9. | Ośrodek dysponuje pracownią umożliwiającą przeprowadzenie zabiegu implantacji urządzenia ILR (implantable loop recorder) oraz dysponuje wykwalifikowanym zespołem, który wykona wszczepienie urządzenia. |  |  |
| 10. | Ośrodek dysponuje pracownią umożliwiającą przeprowadzenie ablacji mięśnia sercowego oraz dysponuje wykwalifikowanym zespołem, który przeprowadzi zabieg. |  |  |
| 11. | Ośrodek posiada bazę administracyjną umożliwiającą obsługę niekomercyjnego badania klinicznego |  |  |
| 12. | Ośrodek posiada aptekę z możliwością magazynowania leków. |  |  |
| 13. | Główny badacz posiada doświadczenie w prowadzeniu minimum jednego badania klinicznego |  |  |