Załącznik 3

do Regulaminu Komisji Bioetycznej

Akademii Tarnowskiej

Data wpływu: ………………………………………..

Liczba stron wraz z zał.: …………………………….

Data wpływu projektu opinii: ..……………………...

Data podjęcia uchwały: ……....……………………...

Nr uchwały: ………………………………………….

Nr akt: ……………………………………………….

Uwagi: ……………………………………………….

*Uwaga: Wypełnia Komisja Bioetyczna*

…………………………………………………….. …………………………….

(Nazwisko i imię wnioskodawcy / Nazwa jednostki wnioskującej) (Miejscowość, data)

……………………………………………………..

(Adres wnioskującego)

……………………………………………………..

E-mail wnioskującego)

……………………………………………………..

(Nr tel. wnioskującego / nazwisko i imię osoby do kontaktu)

Komisja Bioetyczna
Akademii Tarnowskiej

ul. Mickiewicza 8

33-100 Tarnów

WNIOSEK O WYDANIE OPINII
O PROJEKCIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

Zwracam się z prośbą o wyrażenie opinii o planowanym projekcie eksperymentu medycznego zatytułowanego:

***…………………………………………………………………………………………………................***

**Kierownik eksperymentu medycznego**

|  |
| --- |
| Imię i nazwisko, tytuł/stopień zawodowy lub naukowy:  |
| Adres do korespondencji: |
| Opis kwalifikacji zawodowych i naukowych: |
| *Proszę podać opis kwalifikacji zawodowych i naukowych, z uwzględnieniem prowadzonych eksperymentów medycznych i/lub projektów naukowych oraz wykaz najważniejszych publikacji naukowych, w szczególności obejmujących pięć ostatnich lat.*  |
|  |

**Wykaz członków zespołu prowadzącego eksperyment medyczny**

|  |
| --- |
| *Proszę podać wszystkich członków zespołu – imię nazwisko, tytuł/stopień zawodowy lub naukowy, miejsce zatrudnienia*. |
|  |
|  |
|  |

**Wykaz podmiotów, w których prowadzony będzie eksperyment medyczny**

|  |
| --- |
| *Proszę podać nazwy i siedziby wszystkich podmiotów, w których eksperyment ma być prowadzony.* |
|  |
|  |
|  |

**Czas trwania eksperymentu medycznego**

|  |
| --- |
| Planowany termin rozpoczęcia: |
| Planowany termin zakończenia: |

**Celowość i wykonalność eksperymentu medycznego**

|  |
| --- |
| *Proszę podać informacje dotyczące celowości i wykonalności projektu eksperymentu medycznego.* |
|  |

**Korzyści z prowadzenia eksperymentu medycznego**

|  |
| --- |
| *Proszę podać opis spodziewanych korzyści leczniczych i poznawczych, planowanych do uzyskania w wyniku prowadzonego eksperymentu medycznego oraz przewidywanych innych korzyści dla uczestników.*  |
|  |

**Ubezpieczenie OC uczestników**

|  |
| --- |
| *Proszę podać informację dotyczącą warunków ubezpieczenia odpowiedzialność cywilnej uczestników.* |
|  |

**Finansowanie eksperymentu**

|  |
| --- |
| *Proszę podać informację dotyczącą finansowania eksperymentu medycznego lub badania naukowego – podmiot finansujący, siedziba, zakres działań finansowanych, kwota finansowania.* |
|  |

**Oświadczenia**

1. Oświadczam, że wnioskowany eksperyment medyczny nie został rozpoczęty przed złożeniem wniosku.
2. Oświadczam, że wnioskowany eksperyment był / nie był3 opiniowany przez inną komisję bioetyczną (*w przypadku odpowiedzi twierdzącej proszę podać nazwę komisji i datę uzyskania opinii negatywnej*).

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa komisji: |  |
| Data uzyskania opinii negatywnej: |  |
| Numer decyzji: |  |

………………………………………………….
(Podpis składającego wniosek lub osoby upoważnionej)

Do wniosku należy dołączyć:

1. Szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie jego wyników, a także metodologię badań i analizy danych, sposób przechowywania materiału badawczego i danych badawczych (plan zarządzania danymi), wzór ankiety lub zestaw pytań badawczych – jeśli będą prowadzone badania sondażowe.
2. Dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 z późn. zm.) – jeżeli dotyczy;
3. Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ww. ustawy;
4. Wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
5. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2;
6. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
7. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium.
8. Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.
9. Wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment.
10. Zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w kilku podmiotach – zgody kierowników wszystkich podmiotów.