

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/BADANIA NAUKOWEGO*

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

.....

Kierownik eksperymentu medycznego/badania naukowego

Imię i nazwisko, tytuł/stopień zawodowy lub naukowy:
Adres do korespondencji:
Opis kwalifikacji zawodowych i naukowych:
<i>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.</i>

* Niepotrzebne skreślić

Wykaz członków zespołu prowadzącego eksperyment medyczny/badanie naukowe

<i>Proszę podać wszystkich członków zespołu – imię nazwisko, tytuł/stopień zawodowy lub naukowy, specjalizacja, miejsce zatrudnienia.</i>
1.
2.
3.

Wykaz podmiotów, w których prowadzony będzie eksperyment medyczny/badanie naukowe

<i>Proszę podać nazwy i siedziby wszystkich podmiotów, w których eksperyment/badanie ma być prowadzony.</i>
1.
2.
3.

Proponowany termin rozpoczęcia i zakończenia badania

Planowany termin rozpoczęcia:
Planowany termin zakończenia:

Celowość i wykonalność eksperymentu medycznego/badania naukowego

<i>Proszę podać informacje dotyczące celowości i wykonalności projektu eksperymentu/badania.</i>

Korzyści z prowadzenia eksperymentu medycznego/badania naukowego

<i>Proszę podać opis spodziewanych korzyści leczniczych i poznawczych, planowanych do uzyskania w wyniku prowadzonego eksperymentu/badania oraz przewidywanych innych korzyści dla uczestników.</i>

Ubezpieczenie OC uczestników

<i>Proszę podać informację dotyczącą warunków ubezpieczenia odpowiedzialność cywilnej uczestników/w przypadku braku ubezpieczenia proszę podać uzasadnienie.</i>

Finansowanie eksperymentu

<i>Proszę podać informację dotyczącą finansowania eksperymentu medycznego lub badania naukowego – podmiot finansujący, siedziba, zakres działań finansowanych, kwota finansowania lub informację o braku finansowania – np. środki własne itp.</i>

Oświadczenia

1. Oświadczam, że wnioskowany eksperyment medyczny/badanie naukowe nie został rozpoczęty przed złożeniem wniosku.
2. Oświadczam, że wnioskowany eksperyment/badanie 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/badania naukowego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego/badania naukowego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego/badania naukowego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego/badania naukowego 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/badaniem naukowym, 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:
 - 1) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu/badaniu naukowemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2;
 - 2) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny/badanie naukowe i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
 - 3) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym/badaniu naukowym w każdym jego stadium.
5. Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.
6. Wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym/badaniu naukowym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment/badanie.
7. Zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego/badania naukowego, a w przypadku eksperymentu/badania prowadzonego w kilku podmiotach – zgody kierowników wszystkich podmiotów.