WNIOSEK do Komisji Bioetycznej

przy Akademii Nauk Stosowanych im. H. Cegielskiego w Gnieźnie Uczelnia Państwowa

**o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego\*/innego badania medycznego[[1]](#footnote-1)**

**z udziałem człowieka**

 **\****niewłaściwe skreślić)*

1. Data złożenia wniosku *(wypełnia sekretariat KB)*: .................................................................................
2. **Tytuł eksperymentu medycznego/innego badania1: […]**
3. Dane wnioskodawcy:

*(tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacje zawodowe, miejsce zatrudnienia wnioskodawcy w Uczelni, telefon kontaktowy, adres, adres e-mail):*

[…]

1. Dane osoby kierującej eksperymentem medycznym/badaniem medycznym: *(tytuł, stopień naukowy, stopnień zawodowy, imię, nazwisko, specjalizacje zawodowe szczególnie przydatne ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, stanowisko oraz miejsce zatrudnienia, telefon kontaktowy, adres, adres e-mail, opis kwalifikacji zawodowe i badawcze)*

[…]

1. Skład zespołu mającego realizować eksperyment medyczny/badanie medyczne:

*(tytuł, stopień naukowy, stopnień zawodowy, imię, nazwisko, specjalizacje zawodowe, stanowisko oraz miejsce zatrudnienia, telefon kontaktowy, adres, adres e-mail)* […]

1. Nazwa jednostki/tek organizacyjnej/ych Akademii Nauk Stosowanych, w których eksperyment/badanie ma być realizowany:

[…]

1. Miejsce/a wykonywania badań poza Akademią Nauk Stosowanych

[…]

1. Charakter badania

*(zaznaczyć właściwe):*

* Badanie kliniczne niekomercyjne
* w ramach grantów, konkursów, projektów zewnętrznych i zewnętrznych źródeł finansowania
* praca mgr lub licencjacka
* inne, jakie ? […]
1. Określenie rodzaju eksperymentu medycznego/innego badania medycznego1

*(zaznaczyć właściwe):*

* eksperyment badawczy bez ingerencji w tkankę
* eksperyment badawczy z ingerencją w tkankę
* eksperymentw postaci przeprowadzenia badania materiału biologicznego w tym genetycznego
* eksperyment leczniczy bez ingerencji w tkankę
* eksperyment leczniczy z ingerencją w tkankę
* inne badania medyczne ( np. retrospektywna analiza danych, obserwacyjne)

1. Całkowity przewidywany czas trwania eksperymentu medycznego/innego badania medycznego[[2]](#footnote-2):

*od- do dzień/miesiąc/rok)*

[…]

1. Przewidywany czas trwania części stanowiącej eksperyment medyczny/badanie medyczne2:

*od- do dzień/ miesiąc/rok)* […]

1. Wskazanie źródła finansowania eksperymentu medycznego/innego badania medycznego - informacja
o decyzji Rektora o przyznaniu finansowania poza dz. statutową:
* z budżetu
* zewnętrzne
* brak
1. Uzasadnienie celowości i wykonalności eksperymentu medycznego/badania medycznego (w przypadku eksperymentu leczniczego dane osoby, na której ma być przeprowadzony z uzasadnieniem odnoszącym się do sytuacji klinicznej) […]
2. Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestnikówz uwzględnieniem dostępu do wyników eksperymentu
i informacji dotyczących ich stanu zdrowia, w przypadku gdy osiągnięcie takich korzyści nie jest zamierzone, także informacja o tym fakcie […]

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………....

1. Do Wniosku należy załączyć ***szczegółowy opis eksperymentu medycznego/badania medycznego*** zawierający następujące informacje:
2. Tytuł badania: [….]
3. Skład zespołu badawczego: […]
4. Cel badania: […]
5. Miejsce wykonywania badań: […]
6. Materiał: […]
7. liczba osób objętych badaniem: […]
8. kryteria włączenia i wyłączenia z badania (np. płeć: kobiety/ mężczyźni; wiek osób: (niemowlęta, dzieci, młodzież, dorośli, starsi; zawody; grupy społeczne; itp., ): […]
9. czas prowadzenia badania (rekrutacja, obserwacja): […]
10. Metody badawcze: […]
11. Planowany przebieg badania z określeniem jego czasochłonności w przeliczeniu na jednego uczestnika projektu: […]
12. Opis ryzyka, niedogodności i ewentualnych zagrożeń dla zdrowia lub życia osób będących uczestnikami badania: […]
13. Przyczyny mogące prowadzić do przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego: […]
14. Opis korzyści dla uczestników badania: […]
15. Harmonogram realizacji badania: […]
16. Dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 – jeżeli dotyczy : […]
17. Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2; - załącznik nr. ………
18. Wzór formularza zgody uczestnika (załącznik nr. ……, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
* dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2,
* potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
* uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
1. Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej (załącznik nr. ……..)
2. 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: załącznik nr. ………..
3. Zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego

**Do wniosku załączono** **(**właściwe zaznaczyć**):**

* **pisemną zgodę kierowników wszystkich jednostek, w których projekt ma być realizowany -warunek niezbędny do rozpatrzenia wniosku**;
* dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym a w przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną osoby posiadającej kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części i w współpracuje z lekarzem kierującym eksperymentem (jeżeli dotyczy);
* podpisane przez badacza/wnioskodawcy zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych (pacjentów/uczestników badania) lub ich przedstawicieli ustawowych;
* formularz informacji dla uczestnika (odrębny dla badań genetycznych),
* formularz zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego (odrębny dla badań genetycznych), wraz ze zgodą na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający eksperyment;
* oświadczenie o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
* oświadczenie o zobowiązaniu do zachowania anonimowości danych w badaniu opartym o materiał archiwalny;
* formularz informacja o sposobie gromadzenia i przetwarzania danych osobowych;

**PODPISY:**

Wnioskodawca Kierownik jednostki organizacyjnej

 w której zatrudniony jest Promotor

................................................ ................................................

podpis, data, pieczęć podpis, data, pieczęć

Adnotacje Biura Komisji Bioetycznej ………………………………………………………………...............................................

.............................................................................................................................................................................

Akceptacja Przewodniczącego Komisji Bioetycznej ………………………………………..…..…………………………………………

.............................................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................................

1. 1 np. retrospektywna analiza danych [↑](#footnote-ref-1)
2. UWAGA – Opinia Komisji Bioetycznej jest ważna z Polisą Ubezpieczeniową eksperymentu medycznego oraz w okresie trwania polisy ubezpieczeniowej [↑](#footnote-ref-2)