WNIOSEK do Komisji Bioetycznej

przy Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

**o wyrażenie opinii**

**o projekcie eksperymentu medycznego z udziałem człowieka**

1. Data złożenia wniosku *(wypełnia sekretariat KB)*: .................................................................................
2. **Tytuł eksperymentu medycznego:**

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

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

1. Czy wniosek był już składany w innej Komisji Bioetycznej*(zaznaczyć właściwe):* **TAK/NIE**
2. 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:

*(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 Uniwersytetu Medycznego, w których eksperyment ma być realizowany:

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

1. Miejsce/a wykonywania badań poza Uniwersytetem Medycznym, w których eksperyment ma być realizowany: ………………………………………………………………………………………………………………………………….

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

1. Charakter badania

*(zaznaczyć właściwe):*

* subwencja
* poza subwencją, (+ zgoda prorektora ds. nauki)
* w ramach grantów, konkursów, projektów zewnętrznych i zewnętrznych źródeł finansowania
* doktorat/habilitacja
* SKN (+ zgoda prorektora ds. nauki)
* praca mgr lub licencjacka
1. Określenie rodzaju projektu naukowego

*(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

1. Całkowity przewidywany czas trwania projektu naukowego:

*od- do dzień/miesiąc/rok)*

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

1. Przewidywany czas trwania części stanowiącej eksperyment medyczny:

*od- do dzień/ miesiąc/rok)*

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

1. Wskazanie źródła finansowania eksperymentu medycznego/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.

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

1. 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. **Stanowiący załącznik** do niniejszego wniosku **Szczegółowy opis eksperymentu medycznego/badania medycznego** zawierający w szczególności:

1. wprowadzenie ze wskazaniem celów badania;
2. założenia badania, planowane procedury;
3. miejsce wykonywania;
4. czas wykonywania eksperymentu medycznego/badania medycznego;
5. opis uciążliwości i zagrożeń dla zdrowia uczestnika;
6. opis grupy badanej- wiek, płeć, stan zdrowia, liczba uczestników;
7. warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego/badania medycznego;
8. przyczyny mogące prowadzić do przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie jego wyników;
9. Numer rejestrowy formularza systemu ubezpieczeniowego ……………………………………………………………..
10. Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć:

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

1. Informacja o warunkach technicznych w jakich ma być on przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny bezpieczeństwa uczestników:

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

1. Do wniosku załączono **(właściwe podkreślić):**
2. **pisemną zgodę kierowników wszystkich jednostek, w których projekt ma być realizowany -warunek niezbędny do rozpatrzenia wniosku**;
3. 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);
4. podpisane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych (pacjentów/uczestników badania) lub ich przedstawicieli ustawowych;
5. formularz informacji dla uczestnika (odrębny dla badań genetycznych),
6. formularz zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego (odrębny dla badań genetycznych),
7. oświadczenie o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
8. 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;

 Kierownik

 jednostki organizacyjnej Wnioskodawca

w której eksperyment będzie realizowany

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

 podpis, pieczęć podpis, pieczęć

Wrocław, ...........................................

Adnotacje Biura Komisji Bioetycznej

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

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

Akceptacja Przewodniczącego Komisji Bioetycznej

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

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