WNIOSEK do Komisji Bioetycznej

przy Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

**o wyrażenie opinii**

**o projekcie eksperymentu medycznego badawczego/innego niż eksperyment badania medycznego[[1]](#footnote-1)**

*(Uprzejmie proszę o edycję wniosku przed jego wydrukowaniem polegającą na usunięciu fraz alternatywnych do właściwych dla Państwa wniosku; fraz zbędnych oddzielonych znakiem „/” i elementów instruktarzowych w nawiasach itp. zaznaczonych czcionką w kolorze czerwonym)*

1. Data złożenia wniosku *(wypełnia sekretariat KB)*:
2. **Tytuł eksperymentu medycznego/innego niż eksperyment badania medycznego:**
3. Czy wniosek był już składany w innej Komisji Bioetycznej*(zaznaczyć właściwe):* **TAK/NIE**
4. Dane wnioskodawcy:

*(PROSZĘ O WYPEŁNIENIE WSZYSTKICH WYMIENIONYCH DANYCH: tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacje zawodowe, miejsce zatrudnienia wnioskodawcy w Uczelni, telefon kontaktowy, adres, adres e-mail):*

1. Dane osoby kierującej eksperymentem medycznym/innym niż eksperyment badaniem medycznym: *(PROSZĘ O WYPEŁNIENIE WSZYSTKICH WYMIENIONYCH DANYCH: 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 zawodowych i badawczych)*
2. Skład zespołu mającego realizować eksperyment medyczny/inne niż eksperyment badanie medyczne:

*(PROSZĘ O WYPEŁNIENIE WSZYSTKICH WYMIENIONYCH DANYCH: 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 we Wrocławiu, w których eksperyment/badanie ma być realizowany/ne:
2. Miejsce/a wykonywania badań poza Uniwersytetem Medycznym we Wrocławiu, w których eksperyment/badanie ma być realizowany/ne:
3. 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
* inne (*opisać jakie*)

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 lub genetycznego
* inne badania medyczne1

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 - informacja o decyzji Rektora o przyznaniu finansowania poza dz. statutową:

* z budżetu Uczelni
* zewnętrzne *(wskaż dokładne źródło finansowania)*
* brak

1. Uzasadnienie celowości i wykonalności eksperymentu medycznego/innego niż eksperyment badania medycznego:
2. Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników *(proszę o wskazanie korzyści dla uczestników lub osób od których pochodzi materiał; w przypadku braku bezpośrednich korzyści proszę o taką informację i wymienienie korzyści pośrednich/naukowych)* z 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:
3. **Stanowiący załącznik** do niniejszego wniosku **szczegółowy opis eksperymentu medycznego/innego niż eksperyment badania medycznego** zawierający w szczególności *(proszę o sporządzenie opisu strukturalnego zgodnie z poniżej wymienionymi punktami)*:

1. wprowadzenie ze wskazaniem celów eksperymentu medycznego/innego niż eksperyment badania medycznego;
2. założenia badania, planowane procedury;
3. miejsce wykonywania;
4. czas wykonywania eksperymentu medycznego/innego niż eksperyment 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/innego niż eksperyment badania medycznego;
8. przyczyny mogące prowadzić do przerwania eksperymentu medycznego/innego niż eksperyment badania medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników.
9. Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika, w tym osoby od której pochodzi materiał biologiczny, oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć[[2]](#footnote-2) wraz z numerem zgłoszenia eksperymentu do rejestru ubezpieczeń:
10. Informacja o warunkach technicznych *(proszę o opis pracowni, jej wyposażenia, personelu, procedur itp.)* w jakich ma być przeprowadzony eksperyment medyczny/inne niż eksperyment badanie medyczne, z uwzględnieniem oceny bezpieczeństwa uczestników i danych pochodzących z badania materiału biologicznego:
11. Opis innych wprowadzonych zmian z uzasadnieniem:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ZMIANA DOTYCZY | BYŁO | JEST | UZASADNIENIE |
|  |  |  |  |

1. Podpisem złożonym pod wnioskiem oświadczam, że wykonałem/łam wobec współbadaczy obowiązek informacyjny, o treści zamieszczonej w poniższej tabeli, a o którym mowa w art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L z 2016 r. 119, s. 1 ze zm. (RODO).
2. Do wniosku załączono *(właściwe zaznaczyć, załączniki powinny zostać podpisane przez wnioskodawcę lub innego członka zespołu)***:**

* pisemną zgodę kierowników wszystkich jednostek, w których projekt ma być realizowany - warunek niezbędny do rozpatrzenia wniosku *(w przypadku badań realizowanych w jednostkach udzielających świadczeń zdrowotnych jest to zgoda osoby kierującej oddziałem/kliniką/poradnią i zgoda dyrektora/osoby zarządzającej placówką)*;
* 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;
* podpisane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych (pacjentów/uczestników badania) lub ich przedstawicieli ustawowych;
* formularz informacji dla uczestnika (lub przedstawiciela ustawowego i uczestnika w przypadku takiej konieczności),
* formularz zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego (w przypadku uczestnika powyżej 13 roku życia będącego osobą niepełnoletnią wymagana jest zgoda obu tych osób) wraz ze zgodą na przetwarzanie danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający eksperyment;
* wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika/przedstawiciela ustawowego warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
* wzór oświadczenia o zobowiązaniu do zachowania anonimowości danych w badaniu opartym o materiał archiwalny;
* formularz - informacja o sposobie gromadzenia i przetwarzania danych osobowych;

Wnioskodawca

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

podpis, pieczęć

Wrocław, dn...........................................

Adnotacje Biura Komisji Bioetycznej

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

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

Akceptacja Przewodniczącego Komisji Bioetycznej

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **WNIOSKODAWCA** | **WSPÓŁBADACZE** |
| **KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH NA POTRZEBY ROZPATRZENIA PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ WNIOSKU O WYRAŻENIE OPINII O EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM/INNYM BADANIU MEDYCZNYM**  Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej jako RODO) informujemy, że:  1. Administratorem danych osobowych Wnioskodawcy jest Rektor Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, zwany dalej „Administratorem”.  2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: iod@umw.edu.pl  3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:  a) wyrażenia przez Komisję Bioetyczną opinii o projekcie eksperymentu medycznego (lub innego badania medycznego), przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu,  b) kontaktu z Wnioskodawcą w celach organizacyjnych,  c) archiwizacji dokumentacji.  4. Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych jest:  a) art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. wykonanie obowiązków prawnych spoczywających na Administratorze, wynikających z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,  b) art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. realizacja prawnie uzasadnionego interesu Administratora, polegającego na prawidłowym i terminowym wykonywaniu zadań Komisji Bioetycznej.  5. Pani/Pana dane osobowe Administrator może udostępniać: podmiotom, z którymi współpracuje w celu zapewnienia sprawnego przeprowadzenia postępowania w sprawie o wyrażenie opinii o eksperymencie medycznym/innym badaniu medycznym, składanym do Komisji Bioetycznej przy UMW (np. innym komisjom bioetycznym, ekspertom wydającym opinię o danym eksperymencie medycznym/badaniu medycznym, jednostkom UMW) oraz innym organom lub podmiotom upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów.  6. Administrator może powierzyć innemu podmiotowi, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności podmiotom dostarczającym i utrzymującym oprogramowanie służące do przetwarzania danych.  7. Administrator będzie przechowywał Pani/Pana dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji, tj. dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń Komisji Bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.  8. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach przysługuje Pani/Panu prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), usunięcia danych (art. 17 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO), wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), przenoszenia danych (art. 20 RODO) oraz prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą przy ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa – w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.  9. Obowiązek podania Pani/Pana danych osobowych wynika z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Odmowa podania danych będzie skutkowała brakiem możliwości przeprowadzenia procedury oceny etycznej eksperymentu medycznego/innego badania medycznego. Podanie danych osobowych w pozostałym zakresie jest dobrowolne.  10. Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, polegającego na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.  11. Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazywane do państwa trzeciego (tj. poza terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego) lub organizacji międzynarodowej na zasadach określonych w przepisach prawa. | **KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH NA POTRZEBY ROZPATRZENIA PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ WNIOSKU O WYRAŻENIE OPINII O EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM/INNYM BADANIU MEDYCZNYM**  Zgodnie z art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej jako RODO) informujemy, że:  1. Administratorem danych osobowych podanych we wniosku o opinię o eksperymencie medycznym/innym badaniu medycznym (w szczególności danych Współbadaczy) jest Rektor Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, zwany dalej „Administratorem”.  2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: iod@umw.edu.pl  3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:  a) wyrażenia przez Komisję Bioetyczną opinii o projekcie eksperymentu medycznego (lub innego badania medycznego), przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu,  b) kontaktu w celach organizacyjnych,  c) archiwizacji dokumentacji.  4. Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych jest:  a) art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. wykonanie obowiązków prawnych spoczywających na Administratorze, wynikających z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,  b) art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. realizacja prawnie uzasadnionego interesu Administratora, polegającego na prawidłowym i terminowym wykonywaniu zadań Komisji Bioetycznej.  5. Pani/Pana dane osobowe zostały pozyskane od Wnioskodawcy, tj. Głównego Badacza.  6. Administrator przetwarza następujące kategorie podanych we wniosku Pani/Pana danych osobowych: imię i nazwisko, dane kontaktowe (adres e-mail, numer tel.), miejsce zatrudnienia, dane dotyczące wykształcenia i doświadczenia zawodowego.  7. Pani/Pana dane osobowe Administrator może udostępniać: podmiotom, z którymi współpracuje w celu zapewnienia sprawnego przeprowadzenia postępowania w sprawie o wyrażenie opinii o eksperymencie medycznym/innym badaniu medycznym, składanym do Komisji Bioetycznej przy UMW (np. innym komisjom bioetycznym, ekspertom wydającym opinię o danym eksperymencie medycznym/badaniu medycznym, jednostkom UMW) oraz innym organom lub podmiotom upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów.  8. Administrator może powierzyć innemu podmiotowi, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności podmiotom dostarczającym i utrzymującym oprogramowanie służące do przetwarzania danych.  9. Administrator będzie przechowywał Pani/Pana dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji, tj. dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń Komisji Bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.  10. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach przysługuje Pani/Panu prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), usunięcia danych (art. 17 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO), wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), przenoszenia danych (art. 20 RODO) oraz prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą przy ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa– w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.  11. Obowiązek podania Pani/Pana danych osobowych wynika z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Odmowa podania danych będzie skutkowała brakiem możliwości przeprowadzenia procedury oceny etycznej eksperymentu medycznego/innego badania medycznego. Podanie danych osobowych w pozostałym zakresie jest dobrowolne.  12. Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, polegającego na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.  13. Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazywane do państwa trzeciego (tj. poza terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego) lub organizacji międzynarodowej na zasadach określonych w przepisach prawa. |

1. Np.: retrospektywna analiza danych; badanie ankietowe, rejestr danych itp. [↑](#footnote-ref-1)
2. POUCZENIE: Ubezpieczenie dotyczy wszelkich eksperymentów badawczych, w tym dotyczących materiału biologicznego i zawierane jest przez podmiot prowadzący eksperyment. W przypadku badań realizowanych w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu – proszę o wpisanie formuły: *Zgodnie z zasadami ubezpieczenia obowiązującymi w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu eksperyment został zgłoszony do rejestru ubezpieczeń*. W przypadku eksperymentu medycznego opina Komisji Bioetycznej jest ważna po zawarciu obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej przez podmiot realizujący eksperyment w czasie obowiązywania umowy ubezpieczenia opiniowanego eksperymentu. [↑](#footnote-ref-2)