…………………………………………. Wrocław, dnia………….

………………………………………….

…………………………………………..

Dane Badacza (imię, nazwisko, stopień/tytuł naukowy/afiliacja z adresem)[[1]](#footnote-1)

…………………………………………….

…………………………………………….

……………………………………………..

Tytuł eksperymentu medycznego

**OŚWIADCZENIE BADACZA**

**dotyczące materiału biologicznego pochodzącego od pacjenta niemożliwego do zidentyfikowania**

Ja niżej podpisany: ……………………………………. oświadczam, że:

1. jestem świadomy odpowiedzialności karnej wynikającej z art. 58 ust 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023r. poz. 1516 t.j. ze zm.) zgodnie z którym *Kto przeprowadza eksperyment medyczny bez wymaganej prawnie zgody albo zezwolenia sądowego, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.*,
2. zamierzam prowadzić eksperyment medyczny pn. ……………..…………………………….;
3. do prowadzenia eksperymentu, o którym mowa w pkt 2, wykorzystam zanonimizowany materiał biologiczny, pozyskany od podmiotu: …..,
4. podmiot, o którym mowa w pkt 3, pobrał materiał biologiczny po uzyskaniu szerokiej, świadomej, poinformowanej zgody osób od których materiał pochodzi na wykorzystanie go do celów naukowych;
5. zwróciłem się do podmiotu, o którym mowa w pkt 3, z wnioskiem o pozyskanie zgód uczestników eksperymentu/pacjentów na przeprowadzenie eksperymentu medycznego, o którym mowa w pkt 2 z użyciem ich materiału biologicznego;
6. w odpowiedzi na wniosek, o którym mowa w pkt 5, uzyskałem informację, iż pozyskanie zgód pacjentów jest niemożliwe z uwagi na ich śmierć/nieodwracalną anonimizację danych.

…………………………….

data i podpis Badacza

1. Po wypełnieniu proszę o wykreślenie tekstów instrukcji (kolor czerwony); tekstów alternatywnych oddzielonych /; [↑](#footnote-ref-1)