|  |  |
| --- | --- |
| Nr: | Data złożenia wniosku *(wypełnia sekretariat KB)*:  |
| Akceptacja Przewodniczącego Komisji Bioetycznej |  |
| RECENZENT*(wypełnia Przewodniczący):* |  |

Uwaga: Wniosek proszę wypełnić w komputerowym edytorze tekstu

WNIOSEK do Komisji Bioetycznej

przy Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego badawczego

*(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. **Tytuł**
 |
|  |
| 1. **Czy wniosek był już składany w innej Komisji Bioetycznej** *(zaznaczyć właściwe):*
 |
| ☐ TAK | ☐ NIE |
| 1. **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**: *(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)*
 |
|  |
| 1. **Skład zespołu mającego realizować** **eksperyment medyczny**:

*(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. **Jednostki UMW biorące udział w eksperymencie- zgoda kierownika podmiotu**

*Wpisać wszystkie jednostki UMW podpis, pieczęć kierownika jednostki - w przypadku gdy kierownikiem eksperymentu jest kierownik jednostki UMW- zgoda właściwego dziekana. Poniższe wiersze należy powielić tyle razy ile jednostek jest zaangażowanych w realizację eksperymentu.* |
| 1. *pełna nazwa jednostki*
 |  | *zgoda kierownika*  |  |
| 1. *pełna nazwa jednostki*
 |  | *zgoda kierownika*  |  |
| 1. **Jednostki poza UMW biorąca udział w eksperymencie**[[1]](#footnote-1) **- zgoda kierownika podmiotu**

*Wpisać wszystkie podmioty biorące udział w eksperymencie wraz z podpisem, pieczęcią kierownika jednostki - w przypadku gdy kierownikiem eksperymentu jest kierownik jednostki - zgoda właściwego dyrektora instytutu/jednostki* |
| 1. *pełna nazwa jednostki*
 |  | *zgoda kierownika podmiotu* |  |
| 1. *pełna nazwa jednostki*
 |  | *zgoda kierownika podmiotu* |  |

|  |
| --- |
| 1. **Rodzaj projektu naukowego**

*(zaznaczyć właściwe):* |
| ☐ Projekt subwencyjny☐ Badanie pozasubwencyjne (wymagana zgoda Prorektora ds. Nauki – proszę załączyć)☐ Projekt zewnętrzny (finansowany z NCN, NCBR, KE, FNP, NAWA itp.)☐ Projekt realizowany w UCWBK z wyłączeniem badań klinicznych☐ Praca magisterska/licencjacka☐ Doktorat/habilitacja☐ Studenckie Koło Naukowe (wymagana zgoda Prorektora ds. Studentów i Dydaktyki – proszę załączyć) |

|  |
| --- |
| 1. **Określenie charakteru badania**

 *(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)*: |
| ­­­ od \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ do \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |
| 1. **Przewidywany czas trwania części stanowiącej eksperyment medyczny** *(od- do dzień/ miesiąc/rok)* :
 |
| od momentu uzyskania pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej do \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |
| 1. **Planowana liczba uczestników eksperymentu medycznego**[[2]](#footnote-2)**:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Źródło finansowania badań:**
 |
| ☐ subwencja *(proszę wpisać nr SIMPLE projektu):* |
|  |
| ☐ dofinasowanie celowe z rezerwy Prorektora ds. Nauki lub Przewodniczących rad Dyscyplin *(wskazać właściwe)* |
|  |
| ☐ zewnętrzne *(proszę wpisać nazwę instytucji i nr SIMPLE projektu):*  |
|  |
| ☐ środki sponsorskie *(proszę wpisać nazwę sponsora)*: |
|  |
| ☐ brak *(proszę wyjaśnić)*: |
|  |
| 1. **Uzasadnienie celowości i wykonalności** **eksperymentu medycznego**:
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **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:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **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**[[3]](#footnote-3)
 |
| Przez podpisanie niniejszego wniosku Wnioskujący składa oświadczenie o poniższej treści:☐ Zapoznałam/Zapoznałem się z zasadami ubezpieczenia eksperymentów medycznych obowiązującymi na Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu i zobowiązuję się – po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej – do zawarcia obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. |

|  |
| --- |
| 1. **Informacja o warunkach technicznych** *(proszę o opis pracowni, jej wyposażenia, personelu, procedur itp.)* **w jakich ma być przeprowadzony** **eksperyment medyczny**, **z uwzględnieniem oceny bezpieczeństwa uczestników i danych pochodzących z badania materiału biologicznego:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 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).**
 |

|  |
| --- |
| 1. **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, o ile zgody te nie zostały złożone w rubrykach 6 i 7 wniosku - warunek niezbędny do rozpatrzenia wniosku[[4]](#footnote-4) *(w przypadku badań realizowanych w jednostkach udzielających świadczeń zdrowotnych jest to zgoda osoby kierującej oddziałem/kliniką/poradnią i zgoda dyrektora/osoby zarządzającej placówką)*; |
| ☐ podpisany przez badacza szczegółowy opis projektu *(proszę wypełnić zgodnie ze wzorem);* |
| ☐ 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/opiekunów prawnych/rodziców; |
| ☐ formularz informacji dla uczestnika (lub przedstawiciela ustawowego/opiekuna/rodzica uczestnika małoletniego do 13 r.ż. w przypadku takiej konieczności),  |
| ☐ formularz zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego/opiekuna prawnego/rodziców (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/opiekuna prawnego/rodziców warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej; |
| ☐ wzór oświadczenia o zobowiązaniu do zachowania anonimowości danych w badaniu opartym o materiał archiwalny; |
| ☐ wzór oświadczenia o zobowiązaniu do zachowania anonimowości danych; |
| ☐ formularz - informacja o sposobie gromadzenia i przetwarzania danych osobowych;  |
| ☐ Oświadczenie badacza-komercyjna linia komórkowa |
| ☐ Oświadczenie badacza-wytworzona linia komórkowa |
| ☐ Oświadczenie badacza-materiał biologiczny osoby możliwej do identyfikacji |
| ☐ Oświadczenie badacza-materiał biologiczny osoby niemożliwej do identyfikacji |

|  |  |
| --- | --- |
| **Wrocław, data** | **Pieczęć i podpis Wnioskodawcy** |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Adnotacje Biura Komisji Bioetycznej** *(wypełnia Biuro Komisji Bioetycznej)* |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **WNIOSKODAWCA** | **WSPÓŁBADACZE** |
| **KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH NA POTRZEBY ROZPATRZENIA PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ WNIOSKU O WYRAŻENIE OPINII O EKSPERYMENCIE 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 Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy ul. J. Mikulicza-Radeckiego 4a, 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.pl3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach: a) wyrażenia przez Komisję Bioetyczną opinii o projekcie eksperymentu 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**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 Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą z siedzibą przy ul. J. Mikulicza-Radeckiego 4a, 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.pl3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach: a) wyrażenia przez Komisję Bioetyczną opinii o projekcie eksperymentu 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. uwaga: Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego jest odrębnym od Uniwersytetu Medycznego podmiotem, co należy uwzględnić przy wypełnianiu niniejszego punktu. W przypadku badań realizowanych w jednostkach udzielających świadczeń zdrowotnych jest to zgoda osoby kierującej oddziałem/kliniką/poradnią lub zgoda dyrektora/osoby zarządzającej placówką. [↑](#footnote-ref-1)
2. Dane niezbędne do oceny prawidłowości polisy OC eksperymentu medycznego [↑](#footnote-ref-2)
3. POUCZENIE: Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny:

1.    dotyczy wszelkich eksperymentów medycznych, w tym dotyczących materiału biologicznego, i zawierane jest przez podmiot prowadzący eksperyment,

2.    reguluje Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23.12.2020r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.

W odniesieniu do badań realizowanych na Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu pozytywna opinia Komisji Bioetycznej wiąże się z obowiązkiem niezwłocznego zawarcia obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej - najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego.

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-3)
4. Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego jest odrębnym od Uniwersytetu Medycznego podmiotem, co należy uwzględnić przy uzyskiwaniu pisemnych zgód [↑](#footnote-ref-4)