

Wzór oświadczenia członka komisji Bioetycznej

.....
(data)

**Komisja Bioetyczna
Wydział Lekarski
Uniwersytetu Warmińsko –
Mazurskiego w Olsztynie**

Oświadczenie

Ja niżej podpisany/a oświadczam, iż wyrażam zgodę na publikowanie danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji oraz zobowiązuje się do zachowania poufności co do treści opiniowanych projektów eksperymentów medycznych, podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem.

.....
(podpis członka komisji)

**Wniosek do Komisji Bioetycznej
przy Wydziale Lekarskim Collegium Medicum
Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie**

pt.

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku:.....
Opinia Komisji Bioetycznej pozytywna negatywna Data:
Numer Uchwały Komisji Bioetycznej:

Wypełnia wnioskodawca.

Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat.

WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII

- o badaniu klinicznym
- o eksperymencie medycznym
- o eksperymencie leczniczym
- o eksperymencie badawczym
- o badaniu naukowym

A. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY

Nazwa instytucji, wydziału, katedry, kliniki (adres jednostki prowadzącej badanie)
.....
.....

Główny Badacz

Imię i nazwisko:
Stopień/tytuł naukowy, specjalizacja
Numer telefonu:
Adres e-mail:

**B. AKTUALNY STAN WIEDZY BĘDĄCY PRZEDMIOTEM BADANIA
(z załączonym piśmiennictwem)**

.....

B.1. PROSZĘ WSKAZAĆ SCHORZENIE(-A) LUB CHOROBE(-Y), BĘDĄCE PRZEDMIOTEM BADANIA
(OPIS SŁOWNY)

B.2. CZY SCHORZENIE SPEŁNIA KRYTERIA CHOROBY RZADKO WYSTĘPUJĄCEJ?tak nie

B.3. CZY BADANIE DOTYCZY: (proszę zaznaczyć wszystkie punkty, których dotyczy badanie)

B.3.1. Diagnostyka

B.3.2. Profilaktyka

B.3.3. Leczenie

B.3.4. Bezpieczeństwo stosowania

B.3.5. Skuteczność

B.3.6. Farmakokinetyka

B.3.7. Farmakodynamika

B.3.8. Biorównoważność

B.3.9. Zależność między dawką a odpowiedzią

B.3.10. Farmakogenetyka

B.3.11. Farmakogenomika

B.3.12. Farmakoekonomika

B.3.13. Inne

Jeżeli „inne”, proszę podać jakie:.....

C. CELE BADANIA

C.1. CEL GŁÓWNY: ...

C.2. CELE DRUGORZĘDOWE: ...

C.3. CZY WYSTĘPUJĄ PODBADANIA?tak nie

Jeżeli „tak”, proszę podać pełny tytuł, datę i wersję każdego podbadania oraz ich cele związane z badaniem:

D. GŁÓWNE KRYTERIA WŁĄCZENIA (proszę podać wykaz najważniejszych):

.....

GŁÓWNE KRYTERIA WYŁĄCZENIA (proszę podać wykaz najważniejszych):

.....

E. GŁÓWNY(-E) PUNKT(-Y) KOŃCOWY(-E) BADANIA:

F. PLAN BADANIA

F.1. KONTROLOWANEtak nie

Jeżeli „tak”, proszę zaznaczyć: ...

F.1.1. Randomizowane tak nie

F.1.2. Otwarte tak nie

F.1.3. Pojedynczo zaślepione tak nie

F.1.4. Podwójnie zaślepione tak nie

F.1.5. W grupach równoległych tak nie

F.1.6. Krzyżowe tak nie

F.1.7. Prospektywne tak nie

F.1.8. Retrospektywne	tak	nie
F.1.9. Inne	tak	nie

Jeżeli „inne”, proszę podać jakie: ...

F.2. EFEKTY UBOCZNE (załącznik nr 3 Regulaminu)

F.2.1. Metody rejestracji efektów ubocznych

F.2.2. Sposoby postępowania w wypadku stwierdzenia powikłań

F.3. DEFINICJA ZAKOŃCZENIA BADANIA:

WSTĘPNY PRZEWIDYWANY CZAS PROWADZENIA BADANIA:

Przewidywany termin rozpoczęcia badania (dzień, miesiąc, rok)

Przewidywany termin zakończenia badania (dzień, miesiąc, rok)

F.4. ZGODNIE Z UCHWAŁĄ BADACZ SKŁADA SPRAWOZDANIE Z WYKONANIA BADANIA
W TERMINIE OKREŚLONYM W UCHWALE.

G. GRUPY PACJENTÓW

G.1. GRUPY WIEKOWE

G.1.1. Poniżej 18 roku życia	tak	nie
------------------------------	-----	-----

Jeżeli „tak”, proszę wskazać:

G.1.1.1 Rozwój wewnątrzmaciczny	tak	nie
---------------------------------	-----	-----

G.1.1.2 Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciążowy ≤ 37 tygodni)	tak	nie
---	-----	-----

G.1.1.3 Noworodki (0 - 27 dni)	tak	nie
--------------------------------	-----	-----

G.1.1.4 Niemowlęta i małe dzieci (28 dni – 23 miesiące)	tak	nie
---	-----	-----

G.1.1.5 Dzieci (2 – 11 lat)	tak	nie
-----------------------------	-----	-----

G.1.1.6 Młodzież (12 – 17 lat)	tak	nie
--------------------------------	-----	-----

G.1.2. Dorośli (18 – 65 lat)	tak	nie
------------------------------	-----	-----

G.1.3. Osoby starsze (> 65 lat)	tak	nie
---------------------------------	-----	-----

G.2. PŁEĆ

G.2.1. Kobiety

G.2.2. Mężczyźni

G.3. GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA

G.3.1. Zdrowi ochotnicy	tak	nie
-------------------------	-----	-----

G.3.2. Pacjenci	tak	nie
-----------------	-----	-----

G.3.3. Grupy specjalne	tak	nie
------------------------	-----	-----

G.3.3.1 Kobiety w wieku rozrodczym	tak	nie
------------------------------------	-----	-----

G.3.3.2 Kobiety w wieku rozrodczym stosujące antykoncepcję	tak	nie
--	-----	-----

G.3.3.3 Kobiety ciężarne	tak	nie
--------------------------	-----	-----

G.3.3.4 Kobiety karmiące piersią	tak	nie
----------------------------------	-----	-----

G.3.3.5 Stany nagłe	tak	nie
---------------------	-----	-----

G.3.3.6 Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody	tak	nie
--	-----	-----

Jeżeli „tak”, proszę określić: ...

G.3.3.7 Inne:	tak	nie
---------------	-----	-----

Jeżeli „tak”, proszę wskazać jakie:

G.4. PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW

G.5. PLANOWANE LECZENIE LUB OPIEKA NAD PACJENTEM LUB UCZESTNIKIEM BADANIA PO ZAKOŃCZENIU JEGO UDZIAŁU W BADANIU. PROSZĘ WSKAZAĆ, JEŻELI ODBIEGA OD ZWYCZAJOWEGO LECZENIA LUB OPIEKI (OPIS SŁOWNY):

H. OŚRODKI/BADACZE, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZY WNIOSEK

Główny Badacz (*imię i nazwisko, stopień/tytuł naukowy, nazwa jednostki organizacyjnej*)

.....

Członkowie zespołu badawczego (*imiona i nazwiska, stopnie/tytuły naukowe, specjalizacja, nazwa jednostki organizacyjnej*)

.....

.....

I. PODPIS WNIOSKODAWCY (niniejszym potwierdzam, że zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą)

Wniosek do Komisji Bioetycznej

I.1. DATA: ...

I.2. PODPIS: ...

I.3. IMIĘ I NAZWISKO (drukowanymi literami):

WYMAGANE DOKUMENTY (Wykaz)

I. PROJEKTY BADAWCZE (EKSPERYMENTY) I BADANIA REALIZOWANE W RAMACH PRAC HABILITACYJNYCH, DOKTORSKICH

1. **Wniosek** o wyrażenie przez Komisję opinii o projekcie
2. **Załączniki** do wniosku:
 - 1) OGÓLNE
 - a. List przewodni
 - b. Kopia specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli była wydana
 - c. Kopia upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
 - 2) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO PACJENTA
 - a. Wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym
 - b. Wzór pisemnej informacji dla pacjenta
 - c. Wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy
 - 3) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO PROTOKOŁU BADANIA KLINICZNEGO
 - a. Streszczenie protokołu badania klinicznego
 - 4) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO WARUNKÓW I PERSONELU BADANIA KLINICZNEGO
 - a. Oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego
 - b. Życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej
 - 5) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO FINANSOWANIA BADANIA KLINICZNEGO
 - a. Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego
 - b. Informacja dyrektora placówki/ ośrodka o akceptacji terminu badań oraz posiadanym ubezpieczeniu (O.C.)
 - 6) DOKUMENTY SZCZEGÓLNE
 - a. Wzór karty obserwacji klinicznej
 - b. Wzór badań sondażowych (ankiety)
 - c. Kopia dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
 - d. Kopia potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
 - b. Wzór wniosku** (w załączniku)

II. GRANTY MINISTERIALNE (realizowanych w ramach dotacji ze środków finansowych przeznaczonych na naukę w budżecie państwa (granty))

1. **Wniosek** o wyrażenie przez Komisję opinii o projekcie zawierający:
 - 1) oznaczenie wnioskodawcy - osoby zamierzającej przeprowadzić eksperyment medyczny w Uczelni;
 - 2) określenie rodzaju grantu;
 - 3) tytuł projektu;

- 4) imię i nazwisko osoby kierującej eksperymentem medycznym w Uczelni.
2. **Załącznik** - kopia wniosku do ministerstwa, która musi zawierać:
 - 1) szczegółowy opis projektu eksperymentu medycznego z uzasadnieniem jego celowości i wykonalności;
 - 2) informacja dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu zawierająca szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi;
 - 3) sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych;
 - 4) wzór formularza zgody pacjenta, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją o której mowa w punkcie b,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium;
 - 5) Wzór oświadczenia osoby poddanej eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie;

Uwaga: Jeżeli projekt nie uwzględnia powyższych elementów, należy dołączyć je na odrębnych kartkach. Jeżeli w eksperymencie ma brać udział osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody, osoba małoletnia lub osoba całkowicie ubezwłasnowolniona, wzory dokumentów, o których mowa w punktach: d, e powinny uwzględniać zgodę przedstawiciela ustawowego.

III. BADANIA O PRODUKCIE LECZNICZYM LUB INNE BADANIA (BADANIA SPONSOROWANE)

1. Wniosek (wzór wniosku o wydanie opinii o produkcie leczniczym lub badaniu sponsorowanym - załącznik znajduje się na stronie Ministerstwa Zdrowia)
2. List przewodni,
3. Kopia aktualnego protokołu badania klinicznego,
4. Kopia zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte a aktualnym protokole badania klinicznego,
5. Streszczenie protokołu badania klinicznego,
6. Kopia broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich,
7. Kopia upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy,
8. Kopia dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy,
9. Wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym,
10. Wzór pisemnej informacji dla pacjenta,
11. Wzór karty obserwacji klinicznej,
12. Życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej,
13. Oświadczenie sponsora albo upoważnionego przez niego podmiotu albo badacza, dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego,
14. Wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy,

15. Oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego,
16. Informacja o rekompensacie dla pacjenta, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta,
17. Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego,
18. Informacja dyrektora placówki/ ośrodka o akceptacji terminu badań oraz posiadanym ubezpieczeniu (O.C.),
19. Informacja o wysokości wynagrodzenia badacza, jeżeli nie została zawarta w umowie między sponsorem i badaczem.

(wypełnia Komisja Bioetyczna)
Data zgłoszenia
Nr akt

.....
Imię i nazwisko wnioskodawcy, głównego badacza

ZGŁOSZENIE POPRAWKI:

- do rozpatrzenia przez Komisję
- tylko do wiadomości Komisji *

- dot. badania klinicznego
- dot. eksperymentu medycznego
- dot. eksperymentu leczniczego

zaopiniowanego przez Komisję:

Uchwała nr z dnia

1. Kierownik jednostki organizacyjnej, w której zatrudniony jest wnioskodawca :
2. Wnioskodawca – Główny Badacz:
3. Temat:
4. Załączone dokumenty (wpisać nazwy dokumentów i ich cechy identyfikacyjne nr, data itp.):
5. Treść zmian (różnice z pierwowzorem) – opis w języku polskim

.....
podpis wnioskodawcy, głównego badacza

* niepotrzebne skreślić

(wypełnia Komisja Bioetyczna)
Data zgłoszenia
Nr akt

.....
Imię i nazwisko wnioskodawcy, głównego badacza

ZGŁOSZENIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

do wiadomości Komisji

- dot. badania klinicznego
- dot. eksperymentu medycznego
- dot. eksperymentu leczniczego

zaopiniowanego przez Komisję:

Uchwała nr z dnia

1. Kierownik jednostki organizacyjnej, w której zatrudniony jest wnioskodawca :
2. Wnioskodawca – Główny Badacz:
3. Temat:
4. Załączone dokumenty (wpisać nazwy dokumentów i ich cechy identyfikacyjne - nr, data itp.):
5. Opis zdarzenia (w języku polskim)

.....
podpis wnioskodawcy, głównego badacza