

Wzór oświadczenia członka komisji Bioetycznej

(data)

**Komisja Bioetyczna
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 UNIWERSYTECIE
WARMIŃSKO-MAZURSKIM O WYDANIE OPINII O BADANIU
KLINICZNYM LUB PRODUKCIE LECZNICZYM**

pt.

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku: Data wystąpienia o uzupełnienie brakującej dokumentacji	Data wystąpienia o dodatkowe informacje:	Opinia Komisji Bioetycznej pozytywna ☐ negatywna ☐ Data:
Data złożenia pełnej dokumentacji Data rozpoczęcia postępowania	Data złożenia dodatkowych informacji:	Wycofanie wniosku: ☐ Data:
Numer opinii Komisji Bioetycznej:		

Wypełnia wnioskodawca.

Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat.

WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII

O BADANIU KLINICZNYM

☐

O BADANIU PRODUKTU LECZNICZEGO

☐

A. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

A.1. PEŁNY TYTUŁ BADANIA KLINICZNEGO:

A.2. NUMER ISRCTN¹, JEŻELI DOTYCZY:

A.3. PONOWNE ZŁOŻENIE WNIOSKU?

tak ☐ nie ☐

(Jeżeli „tak” proszę podać odpowiednią literę²)

B. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY

WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ

¹ International Standard Randomised Controlled Trial Number (Międzynarodowy Standardowy Numer Randomizowanego Badania Kontrolowanego). Dopuszczalnym jest używanie niniejszego numeru obok numeru EudraCT dla określenia badania klinicznego, na przykład w odniesieniu do badania wieloośrodkowego prowadzonego poza terytorium państw członkowskich. W celu uzyskania numeru zobacz <http://www.controlled-trials.com/isrctn>, do której link znajduje się na stronie pod adresem <http://www.eudract.emea.eu.int>. Jeżeli dotyczy należy podać niniejszy numer w sekcji A.2.

² Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu negatywnej opinii komisji bioetycznej proszę wpisać literę A, w przypadku powtórnego ponownego jej złożenia proszę wpisać literę B, w przypadku ponownego jej złożenia po raz trzeci należy wpisać literę C i tak dalej.

- B.1. PODMIOT UPOWAŻNIONY DO ZŁOŻENIA WNIOSKU ☐
- B.2. BADACZ ODPOWIEDZIALNY ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU³ (JEŻELI DOTYCZY) ☐
- Koordynator badania klinicznego (dla badania klinicznego wieloośrodkowego) ☐
- Badacz (dla badania klinicznego jednoośrodkowego, prowadzonego jest przez jednego badacza) ☐
- B.3. PROSZĘ PODAĆ PONIŻSZE DANE:
- B.3.1. Imię i nazwisko/nazwa: ...
- B.3.2. Imię i nazwisko osoby kontaktowej: ...
- B.3.3. Adres: ...
- B.3.4. Numer telefonu: ...
- B.3.5. Numer faksu: ...
- B.3.6. Adres e-mail: ...

C. AKTUALNY STAN WIEDZY BĘDĄCY PRZEDMIOTEM BADANIA KLINICZNEGO (z załączonym piśmiennictwem)

- C.1. PROSZĘ WSKAZAĆ SCHORZENIE(-A) LUB CHOROBE(-Y), BĘDĄCE PRZEDMIOTEM BADANIA KLINICZNEGO (OPIS SŁOWNY)⁴:
- C.2. CZY SCHORZENIE SPEŁNIA KRYTERIA CHOROBY RZADKO WYSTĘPUJĄCEJ⁵? tak ☐ nie ☐
- C.3. CZY BADANIE KLINICZNE DOTYCZY: (proszę zaznaczyć wszystkie punkty, których dotyczy badanie)
- C.3.1. Diagnostyka ☐
- C.3.2. Profilaktyka ☐
- C.3.3. Leczenie ☐
- C.3.4. Bezpieczeństwo stosowania ☐
- C.3.5. Skuteczność ☐
- C.3.6. Farmakokinetyka ☐
- C.3.7. Farmakodynamika ☐
- C.3.8. Biorównoważność ☐
- C.3.9. Zależność między dawką a odpowiedzią ☐
- C.3.10. Farmakogenetyka ☐
- C.3.11. Farmakogenomika ☐
- C.3.12. Farmakoekonomika ☐
- C.3.13. Inne ☐
- Jeżeli „inne”, proszę podać jakie:.....

D. CELE BADANIA KLINICZNEGO

- D.1. CEL GŁÓWNY: ...
- D.2. CELE DRUGORZĘDOWE: ...
- D.3. CZY WYSTĘPUJĄ PODBADANIA? tak ☐ nie ☐

³ Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

⁴ W przypadku zdrowych ochotników powinno zostać przedstawione požądane wskazanie badanego produktu

⁵ W celu uznania produktu leczniczego za sierocy produkt leczniczy, przy obliczaniu i raportowaniu częstości występowania schorzenia należy kierować się wytycznymi COM/436/01 (<http://www.emea.eu.int/hums/human/comp/orphaapp.htm>).

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

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

.....

GŁÓWNE KRYTERIA WYŁĄCZENIA (proszę podać wykaz najważniejszych):

.....

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

G. PLAN BADANIA KLINICZNEGO

G.1. KONTROLOWANE

tak ☐ nie ☐

Jeżeli „tak”, proszę zaznaczyć:

G.1.1. Randomizowane

tak ☐ nie ☐

G.1.2. Otwarte

tak ☐ nie ☐

G.1.3. Pojedynczo zaślepienie

tak ☐ nie ☐

G.1.4. Podwójnie zaślepienie

tak ☐ nie ☐

G.1.5. W grupach równoległych

tak ☐ nie ☐

G.1.6. Krzyżowe

tak ☐ nie ☐

G.1.7. Prospektywne

tak ☐ nie ☐

G.1.8. Retrospektywne

tak ☐ nie ☐

G.1.9. Inne

tak ☐ nie ☐

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

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

G.2.1. Metody rejestracji efektów ubocznych

G.2.2. Sposoby postępowania w wypadku stwierdzenia powikłań

G.3. DEFINICJA ZAKOŃCZENIA BADANIA KLINICZNEGO: ...

G.4. WSTĘPNY PRZEWIDYWANY CZAS PROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO⁶ (LATA, MIESIĄCE I DNI): ...

H. GRUPY PACJENTÓW

H.1. GRUPY WIEKOWE

H.1.1. Poniżej 18 roku życia

tak ☐ nie ☐

Jeżeli „tak”, proszę wskazać:

H.1.1.1. Rozwój wewnątrzmaciczny

tak ☐ nie ☐

H.1.1.2. Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciążowy $\leq$ 37 tygodni)

tak ☐ nie ☐

H.1.1.3. Noworodki (0 - 27 dni)

tak ☐ nie ☐

H.1.1.4. Niemowlęta i małe dzieci (28 dni – 23 miesiące)

tak ☐ nie ☐

H.1.1.5. Dzieci (2 – 11 lat)

tak ☐ nie ☐

H.1.1.6. Młodzież (12 – 17 lat)

tak ☐ nie ☐

⁶ Od pierwszego włączenia do badania klinicznego pierwszego pacjenta (data wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym) do ostatniej wizyty pacjenta.

- H.1.2. Dorośli (18 – 65 lat) tak ☐ nie ☐
- H.1.3. Osoby starsze(> 65 lat) tak ☐ nie ☐
- H.2. PŁEĆ
- H.2.1. Kobiety ☐
- H.2.2. Mężczyźni ☐
- H.3. GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO
- H.3.1. Zdrowi ochotnicy tak ☐ nie ☐
- H.3.2. Pacjenci tak ☐ nie ☐
- H.3.3. Grupy specjalne tak ☐ nie ☐
- H.3.3.1 Kobiety w wieku rozrodczym tak ☐ nie ☐
- H.3.3.2 Kobiety w wieku rozrodczym stosujące antykoncepcję tak ☐ nie ☐
- H.3.3.3 Kobiety ciężarne tak ☐ nie ☐
- H.3.3.4 Kobiety karmiące piersią tak ☐ nie ☐
- H.3.3.5 Stany nagłe tak ☐ nie ☐
- H.3.3.6 Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody tak ☐ nie ☐
- Jeżeli „tak”, proszę określić: ...
- H.3.3.7 Inne: tak ☐ nie ☐
- Jeżeli „tak”, proszę wskazać jakie: ...
- H.4. PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW WŁĄCZONYCH DO BADANIA KLINICZNEGO ...
- H.5. PLANOWANE LECZENIE LUB OPIEKA NAD PACJENTEM LUB UCZESTNIKIEM BADANIA KLINICZNEGO PO ZAKOŃCZENIU JEGO UDZIAŁU W BADANIU KLINICZNYM⁷. PROSZĘ WSKAZAĆ, JEŻELI ODBIEGA OD ZWYCZAJOWEGO LECZENIA LUB OPIEKI (OPIS SŁOWNY): ...

I. OŚRODKI/BADACZE, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZY WNIOSEK

- I.1. KOORDYNATOR BADANIA (*dla badania klinicznego wieloośrodkowego*) lub BADACZ (*dla badania klinicznego jednoośrodkowego prowadzonego przez jednego badacza*)
- I.1.1. Imię: ...
- I.1.2. Drugie imię, jeżeli dotyczy: ...
- I.1.3. Nazwisko: ...
- I.1.4. Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja): ...
- I.1.5. Adres ośrodka: ...
- I.2. BADACZE (*dla badania klinicznego wieloośrodkowego; w razie potrzeby proszę powtórzyć dla każdego badacza*)
- I.2.1. Imię: ...
- I.2.2. Drugie imię, jeżeli dotyczy: ...
- I.2.3. Nazwisko: ...
- I.2.4. Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja): ...
- I.2.5. Adres ośrodka: ...
- I.3. JEDNOSTKA CENTRALNA ZAANGAŻOWANA W PROWADZONE BADANIE KLINICZNE (laboratorium lub inna jednostka posiadająca odpowiednie wyposażenie techniczne, w których wykonywane będą pomiary lub ocena wykonanych badań; w razie potrzeby proszę powtórzyć dla wskazania wszystkich jednostek)
- I.3.1. Nazwa: ...

⁷ Proszę podać, jeżeli nie została jeszcze zamieszczona w protokole badania klinicznego.

I.3.2. Imię i nazwisko osoby kontaktowej: ...

I.3.3. Adres/siedziba: ...

I.3.4. Numer telefonu: ...

I.3.5. Zlecone obowiązki: ...

J. PODPIS WNIOSKODAWCY (niniejszym potwierdzam, że zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą; badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania, przepisami prawnymi oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej).

.....

Wniosek do Komisji Bioetycznej

J.1. DATA: ...

J.2. PODPIS: ...

J.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 posiadany 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

.....
Pieczęć nagłówkowa jednostki organizacyjnej UWM
w której zatrudniony jest wnioskodawca

ZGŁOSZENIE POPRAWKI:

- do rozpatrzenia przez Komisję

- tylko do wiadomości Komisji *

dot. eksperymentu medycznego zaopiniowanego przez Komisję:

Opinia nr z dnia

1. Kierownik jednostki organizacyjnej w której zatrudniony jest wnioskodawca :
2. Kierownik tematu (wnioskodawca):
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

.....
Pieczęć i podpis Kierownika Jednostki

.....
Pieczęć i podpis Kierownika Badań

(wypełnia Komisja Bioetyczna)

Data zgłoszenia

Nr akt

.....
Pieczęć nagłówkowa jednostki organizacyjnej UWM
w której zatrudniony jest wnioskodawca

ZGŁOSZENIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO
do wiadomości Komisji
dot. eksperymentu medycznego zaopiniowanego przez Komisję:

Opinia nr z dnia

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

.....
Pieczęć i podpis Kierownika Jednostki

.....
Pieczęć i podpis Kierownika Badań