

**WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ
PRZY WYDZIALE LEKARSKIM COLLEGIUM MEDICUM
UNIwersytetu WARMIŃSKO-MAZURSKIEGO W OLSZTYNIE
o wydanie opinii**

Tytuł badania:

Wypełnia organ przyjmujący wniosek

Data złożenia wniosku:
Opinia Komisji Bioetycznej: pozytywna ☐ negatywna ☐ Data podjęcia decyzji:
Numer Uchwały Komisji Bioetycznej:

Wypełnia wnioskodawca

WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O

(proszę zaznaczyć)

- ☐ eksperymencie medycznym – leczniczym*
- ☐ eksperymencie medycznym – badawczym**

- ☐ badaniu naukowym niespełniającym kryteriów eksperymentu medycznego

*** Eksperyment medyczny – leczniczy**

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

**** Eksperyment medyczny – badawczy**

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Eksperymentem medycznym badawczym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

A. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY

1. JEDNOSTKA BADAWCZA

- a/ Nazwa i adres jednostki (instytucji, wydziału, katedry, kliniki itp.) prowadzącej badanie:
- b/ Nazwa i adres jednostki/-ek, w której/-ych prowadzone są procedury badawcze (*jeżeli inne niż jednostka prowadząca badanie*):
- c/ Nazwa i adres jednostki/-ek, w której/-ych prowadzona jest rekrutacja (*jeżeli inne niż jednostka prowadząca badanie*):
- d/ Nazwa i adres jednostki/-ek, w której/-ych wykonywane są badania materiału biologicznego, w tym genetycznego pobranego w związku z prowadzonym badaniem (*jeżeli inne niż jednostka prowadząca badanie*):

e/ Nazwa i adres jednostki/-ek, w której/-ych przechowywana/analizowana jest dokumentacja zebrana w ramach badania (*jeżeli inne niż jednostka prowadząca badanie*):

2. WNIOSKODAWCA – GŁÓWNY BADACZ (*osoba kierująca badaniem*)

Imię i nazwisko:

Stopień/tytuł naukowy:

Specjalizacja:

Miejsce zatrudnienia:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

B. OPIS BADANIA

a/ cel/cele badania:

b/ metodologia badania:

c/ opis badanej populacji (o ile przewidziana grupa kontrolna – opis tej grupy):

d/ planowana liczba uczestników (z podziałem na badanych i w grupie kontrolnej):

e/ wiek uczestników:

C. AKTUALNY STAN WIEDZY DOTYCZĄCEJ TEMATU BADANIA

(z załączonym piśmiennictwem)

D. PLANOWANY CZAS TRWANIA BADANIA

Termin rozpoczęcia badania (*nie wcześniejszy niż przewidywana data otrzymania pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej*):

Termin zakończenia badania:

E. FINANSOWANIE BADANIA

(*proszę zaznaczyć i wpisać źródło finansowania*)

☐ z budżetu CM UWM w Olsztynie:

(w tym projekty, które uzyskały finansowanie z publicznych środków krajowych lub międzynarodowych)

☐ inne:

(np. sponsor zewnętrzny, firma farmaceutyczna, wytwórca leku/wyrobu/preparatu, środki własne badacza, środki własne jednostki badawczej)

F. INFORMACJA czy lek/wyrób/preparat jest zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub dopuszczony do obrotu w Polsce na mocy innych certyfikatów/zezwoleń

(nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/używania/zezwolenia/nr certyfikatu, innego dokumentu)

G. INFORMACJA O UMOWIE UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ PODMIOTU PRZEPROWADZAJĄCEGO EKSPERYMENT MEDYCZNY

(proszę zaznaczyć)

☐ Ubezpieczenie badania na mocy z umowy ramowej zawartej przez UWM w Olsztynie z Towarzystwem Ubezpieczeniowym

☐ Ubezpieczenie inne *(proszę podać jakie i numer polisy):*

H. CZŁONKOWIE ZESPOŁU BADAWCZEGO

(imiona i nazwiska, stopnie/tytuły naukowe, specjalizacja, nazwa jednostki organizacyjnej)

I. ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU

1) List przewodni.

2) Protokół badania wraz z listą piśmiennictwa

wersja:

data utworzenia:

3) Informacja dla uczestnika badania

wersja:

data utworzenia:

4) Formularz świadomej zgody uczestnika badania

wersja:

data utworzenia:

5) Informacja o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika badania wraz ze Zgodą na przetwarzanie danych osobowych

wersja:

data utworzenia:

6) Oświadczenie o przyjęciu przez uczestnika badania warunków odpowiedzialności cywilnej

7) Życiorys Wnioskodawcy (podpisany, datowany).

8) Zgoda/-y Kierownika/-ów Podmiotu/-ów, w którym/-ch planowane jest przeprowadzenie badania.

9) Oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania.

10) Kopia potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

11) Inne (jakie?):

J. WNIOSKODAWCA OŚWIADCZA, że podczas badania i po jego zakończeniu dostarczy Komisji:

1) Informacje o zmianach wpływających na przebieg badania i bezpieczeństwo pacjentów wymagających zatwierdzenia Komisji.

2) Zgłoszenie wszystkich przypadków ciężkich zdarzeń niepożądanych.

3) Informację o wcześniejszym zakończeniu badania z podaniem przyczyn.

3) Roczne sprawozdania z postępu badania.

4) Sprawozdanie końcowe (najpóźniej w ciągu roku od zakończenia badania).

K. Wniosek wraz z dołączonymi załącznikami zawiera _____ stron.

L. PODPIS WNIOSKODAWCY

Niniejszym potwierdzam, że zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą.

DATA:

IMIĘ I NAZWISKO WNIOSKODAWCY (*drukowanymi literami*):

.....

(podpis Wnioskodawcy)