

**WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ
PRZY WYDZIALE LEKARSKIM COLLEGIUM MEDICUM
UNIwersytetu WARMIŃSKO-MAZURSKIEGO W OLSZTYNIE
o rekomendację dotyczącą projektu badawczego**

Tytuł badania:

Wypełnia organ przyjmujący wniosek

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

Wypełnia wnioskodawca

**WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE REKOMENDACJI
ODNOŚNIE**

(proszę zaznaczyć)

- ☐ badania ankietowego ☐
- ☐ badania retrospektywnego opierającego się na dokumentacji medycznej
- ☐ badania obserwacyjnego nieinterwencyjnego

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

(cel, metodologia, opis populacji z wiekiem i planowaną liczbą uczestników, uzasadnienie badania według aktualnej wiedzy)

C. PLANOWANY CZAS TRWANIA BADANIA

Termin rozpoczęcia badania:

Termin zakończenia badania:

D. 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)

E. CZŁONKOWIE ZESPOŁU BADAWCZEGO

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

F. ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU

- 1) List przewodni.
- 2) Protokół badania wraz z listą piśmiennictwa.
- 3) Ankieta/kwestionariusz stosowany w badaniu *(jeśli badanie tego wymaga)*, w preambule do ankiety powinny znaleźć się:
 - a. informacja o istocie badania,
 - b. informacja o charakterze ankiety (anonimowa/nieanonimowa),
 - c. informacja o możliwości rezygnacji z badania na każdym jego etapie,
 - d. informacja, że rozpoczęcie wypełniania ankiety jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na uczestnictwo w badaniu.
- 4) Informacja dla uczestnika badania *(jeśli badanie tego wymaga)*.
- 5) Formularz świadomej zgody uczestnika badania *(jeśli badanie tego wymaga)*.
- 6) Informacja o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika badania wraz ze zgodą na przetwarzanie danych osobowych *(jeśli badanie tego wymaga)*.

- 7) Zgoda/-y Kierownika/-ów jednostki/jednostek, w którym/-ch planowane jest przeprowadzenie badania.
- 8) Życiorys Wnioskodawcy.
- 9) Inne (*jakie?*):

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

- 1) Informacje o zmianach wpływających na przebieg badania.
- 2) Sprawozdanie końcowe (najpóźniej w ciągu roku od zakończenia badania).

H. Wniosek wraz z dołączonymi załącznikami zawiera _____ stron.

I. PODPIS WNIOSKODAWCY

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

DATA:

IMIĘ I NAZWISKO WNIOSKODAWCY (*drukowanymi literami*):

.....

(podpis Wnioskodawcy)