**Załącznik nr 1 do Regulaminu Komisji Bioetycznej Państwowej Akademii Nauk Stosowanych w Krośnie**

………………………………………………….data i miejscowość

Dane wnioskodawcy

………………………………

**Komisja Bioetyczna**

**Państwowej Akademii Nauk Stosowanych w Krośnie**

***Wniosek o wydanie opinii dot. eksperymentu medycznego/ badań na ludziach***

Zwracam się z prośbą o wyrażenie opinii o planowanym projekcie eksperymentu medycznego/ badaniu naukowym zatytułowanym:

.......................................................................................................................................................................

…………………………………………………………………………………………………..................................................

Rodzaj badania: ...............................................................(w tym badanie epidemiolog oczne/ankietowe/retrospektywne/, eksperyment medyczny badawczy/, eksperyment medyczny leczniczy/ eksperyment medyczny produktu leczniczego, wyrobu medycznego)

Kierownik badania

Imię i nazwisko, tytuł/stopień zawodowy lub naukowy, miejsce pracy:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………..................................................

Dane kontaktowe (nr tel, e-mail):

…………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………..................................................

Wykaz członków zespołu prowadzącego eksperyment/ badania:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………..................................................

(Proszę podać wszystkich członków zespołu – imię nazwisko, tytuł/stopień zawodowy lub naukowy, miejsce zatrudnienia)

1. . ….
2. …..

Wykaz podmiotów, w których prowadzony będzie eksperyment/ badanie:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..................................................

(Proszę podać nazwy i siedziby wszystkich podmiotów, w których eksperyment/badanie ma być prowadzone.

Czas trwania badania. Planowany termin rozpoczęcia. Planowany termin zakończenia:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..................................................

Celowość i wykonalność badania. Proszę podać informacje dotyczące celowości i wykonalności badania:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..................................................

Korzyści z prowadzenia badania (Proszę podać opis spodziewanych korzyści leczniczych i poznawczych, planowanych do uzyskania w wyniku prowadzonego badania oraz przewidywanych innych korzyści dla uczestników)

…………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………..................................................

Ubezpieczenie OC uczestników (Proszę podać informację dotyczącą warunków ubezpieczenia odpowiedzialność cywilnej uczestników.

Finansowanie badania. Proszę podać informację dotyczącą badania – podmiot finansujący, siedziba, zakres działań finansowanych, kwota finansowania)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..................................................

Oświadczenia:

1. Oświadczam, że wnioskowane badanie nie zostało rozpoczęte przed złożeniem wniosku.
2. Oświadczam, że wnioskowane badanie było / nie było opiniowane przez inną Komisję Bioetyczną (w przypadku odpowiedzi twierdzącej proszę podać nazwę komisji i datę uzyskania opinii negatywnej). Nazwa komisji: Data uzyskania opinii negatywnej: Numer decyzji:

………………………………………………….

(Podpis składającego wniosek lub osoby upoważnionej)

Załączniki:

1. Szczegółowy opis badania, w tym przewidywalna liczba jego uczestników, miejsce i czas wykonywania badania, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z badania, przyczyny przerwania badania oraz planowane wykorzystanie jego wyników, a także metodologia badań i analizy danych, sposób przechowywania materiału badawczego i danych badawczych (plan zarządzania danymi), wzór ankiety lub zestaw pytań badawczych – jeśli będą prowadzone badania sondażowe. Wzrór szczegółowego opisu badania stanowi załącznik nr 1 do niniejszego wniosku.
2. Dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym i i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 z późn. zm.) – jeżeli dotyczy.
3. Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ww. ustawy.
4. Wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
   1. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się badaniu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2;
   2. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
   3. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu na każdym jego stadium.
5. Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.
6. Wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w badaniu przez osobę lub podmiot przeprowadzający to badanie.
7. 7.Wstępną zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie badania, a w przypadku badania w kilku podmiotach – wstępną zgody kierowników wszystkich podmiotów.