**ZAŁĄCZNIK**

**Wniosek**

**o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego (badania)**

### I. Część ogólna

1. Data zgłoszenia:
2. Temat (tytuł) badania:
3. Kierownik badania/badacz (imię, nazwisko, stopień/tytuł naukowy, specjalizacja):
4. Miejsce realizacji badania (nazwa, adres):
5. Kierownik jednostki organizacyjnej w której będzie realizowane badanie (imię, nazwisko, stopień/tytuł naukowy, specjalizacja):
6. Członkowie zespołu badawczego (imię, nazwisko, stopień/tytuł naukowy, specjalizacja, rola w badaniu):
7. Rodzaj i opis badania (np.: badanie statutowe, własne, grant, inne - jakie?) W przypadku badań sponsorowanych, proszę podać: pełna nazwa sponsora, adres, tel., osoba odpowiedzialna.

**II. Dane szczegółowe**

1. Opis projektu badawczego i charakterystyka oczekiwanych wyników badań: cel badania, oryginalność problemu, uzasadnienie i założenia, znaczenie przewidywanych wyników dla nauki i praktyki:
2. Opis rodzaju badania (i/lub faza badania klinicznego):
3. Opis badanych osób (płeć, wiek, stan zdrowia, liczebność badanych grup) oraz sposób ich rekrutacji do badania:
4. Kryteria kwalifikacji i dyskwalifikacji, przed rozpoczęciem badań i w ich trakcie:
5. Przewidywany czas trwania projektu badawczego:
6. Opis badanych leków i/lub placebo oraz materiałów medycznych (sposób podawania, dawkowanie, monografia lekowa; kraje, w których lek jest zarejestrowany, wskazania):
7. Dokładna metodyka badań (protokół badania):
8. Rodzaj i stopień przewidywanych zagrożeń, potencjalne działania niepożądane, możliwe powikłania terapii i możliwe interakcje lekowe:
9. Rodzaj spodziewanych korzyści dla osób biorących udział w badaniu, wartości poznawcze i praktyczne badania:
10. Proponowana ocena wyników badań, metody statystyczne:
11. Wykaz wszystkich pozostałych ośrodków biorących udział w badaniu, adresy właściwych Komisji Bioetycznych:
12. Zobowiązanie badacza do zgłaszania działań niepożądanych do Komisji Bioetycznej:
13. Informacja czy wniosek był już rozpatrywany przez inne Komisje Bioetyczne:
14. Informacja na temat ubezpieczenia osób biorących udział w badaniu, daty określające ważność polisy, zobowiązanie do przedkładania Komisji aktualizowanych wersji polisy:
15. Zobowiązanie badacza do przestrzegania przepisów regulujących wykonywanie eksperymentów medycznych (patrz - art. 1 Regulaminu Komisji) w tym zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (GCP):
16. W przypadku badań klinicznych - informacja o zgłoszeniu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK):
17. Zobowiązanie badacza do dostarczenia Komisji Bioetycznej raportu z badań:

### Członkowie zespołu badawczego Kierownik badania (Badacz)

*(podpisy) (podpisy)*

Oświadczam, że nie rozpocznę eksperymentu medycznego przed datą zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.

Kierownik Wnioskodawca

jednostki organizacyjnej

w której projekt będzie realizowany

*(podpis, pieczęć, data) (podpis, pieczęć, data)*

**Załączniki do wniosku o wyrażenie opinii**

1. Życiorys naukowy badacza
2. Formularz informacyjny dla osób biorących udział w badaniu
3. Formularz świadomej zgody dla osób biorących udział w badaniu
4. Inne załączniki, które badacz chciałby dołączyć do wniosku

\*- niepotrzebne skreślić