Nr wniosku: .....

(wypełnia Komisja Bioetyczna)

Data złożenia wniosku:……

Komisja Bioetyczna
Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie
00-136 Warszawa, Plac Żelaznej Bramy 10

WNIOSEK

o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego

I. A/ INFORMACJE O WNIOSKODAWCY

Imię i nazwisko wnioskodawcy: ……

Specjalizacja: .....

Tytuł/stopień naukowy: .....

Adres: .....

tel.: ..... fax: .....

tel. kom.: ..... e-mail: .....

B/ INFORMACJE O GŁÓWNYM BADACZU, JEŻELI NIE JEST NIM WNIOSKODAWCA

Imię i nazwisko głównego badacza:…….

Specjalizacja: .....

Tytuł/stopień naukowy: .....

Adres: .....

tel.: ..... fax: .....

tel. kom.: ..... e-mail: .....

INFORMACJE O BADANIU

Zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania pt.:

.....

……

……

Akronim badania: .....(nie obowiązkowo)

Rodzaj eksperymentu medycznego: ☐ eksperyment badawczy ☐ eksperyment leczniczy

Rodzaj badania: □ wieloośrodkowe □ jednoośrodkowe □ interwencyjne □ randomizowane □ bez randomizacji □ z grupą kontrolną □ bez grupy kontrolnej □ z placebo □ z komparatorem □ obserwacyjne □ retrospektywne □ ankietowe □ inne ……

Grupa badana: □ noworodki / niemowlęta □ dzieci do 13 r.ż. □ dzieci / młodzież 13-18 r.ż. □ osoby dorosłe

Finansowanie badania: □ grant UE □ inny grant zewnętrzny □ grant ABM □ grant MniSW □ grant NCN □ grant NCBiR □ grant MZ □ środki z działalności statutowej □ sponsorowany przez …….

Wykorzystanie wyników badań: □ praca magisterska □ doktorat □ habilitacja □ publikacja □ patent

Badanie będzie prowadzone w*:* (wymienić wszystkie kliniki i zakłady UMMSC oraz ośrodki współpracujące spoza UMMSC)

……

……

Do zespołu badaczy należą (imię, nazwisko, specjalizacja, tytuł naukowy, własnoręczny podpis):

Imię i nazwisko, specjalizacja, stopień/tytuł naukowy, miejsce zatrudnienia	Własnoręczny podpis

Przewidywany okres prowadzenia badania: .....

lub

przewidywany termin zakończenia badania .....

II. **DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU, ZGODNIE Z REGULAMINEM KOMISJI BIOETYCZNEJ UMMSC** (także w przypadku badań innych niż badania kliniczne) **:**

- ☐ Protokół Badania – należy uwzględnić następujące zagadnienia: cel badania; uzasadnienie podjęcia badania z piśmiennictwem, grupy badanych, kryteria włączenia i wyłączenia z badania, harmonogram przeprowadzenia eksperymentu, metody ewaluacji, korzyści dla osoby badanej, zastosowane metody badania, rodzaj i ilość materiału biologicznego pobranego od badanych, metody ewaluacji.

- ☐ Dokumenty potwierdzające kwalifikacje osoby kierującej badaniem – Aktualny życiorys naukowy wnioskodawcy – głównego badacza

WZORY:

- ☐ Informacji dla osoby dorosłej biorącej udział w eksperymencie – powinna być napisana językiem zrozumiałym, bez używania wysokospecjalistycznej nomenklatury.
- ☐ Informacji o badaniu dla rodziców/przedstawicieli prawnych dziecka (*jeśli dotyczy*) – powinna być napisana językiem zrozumiałym, bez używania wysokospecjalistycznej nomenklatury.
- ☐ Informacji o badaniu dla dziecka, które ukończyło 13 lat (*jeśli dotyczy*) – język użyty do opisania informacji powinien być zrozumiały.

- ☐ Formularza Świadomej Zgody dla osoby dorosłej biorącej udział w eksperymencie
- ☐ Formularza Świadomej Zgody dla rodziców/przedstawicieli ustawowych dziecka i dziecka które ukończyło 13 lat (*jeśli dotyczy*)
- ☐ Deklaracja Świadomej Zgody na wykonywanie molekularnych badań genetycznych (jeśli dotyczy)

- ☐ Oświadczenie o przyjęciu warunków odpowiedzialności cywilnej – Załącznik 2 Regulaminu

- ☐ Oświadczenie o warunkach przetwarzania danych osobowych uczestnika eksperymentu medycznego/badania naukowego – Załącznik 3 Regulaminu

- ☐ Inne dokumenty:

akceptacja kierownika kliniki/zakładu (jeśli nie jest współbadaczem)
akceptacja dyrektora szpitala/jednostki (w przypadku badań własnych i eksperymentów klinicznych)
wykaz ośrodków z akceptującym podpisem kierowników jednostek organizacyjnych (jeśli badanie jest wieloośrodkowe)

Potwierdzam zgodność dokumentów załączonych do wniosku.

....
(data) (podpis wnioskodawcy)