|  |
| --- |
| **ZGŁOSZENIE**  **DO KOMISJI BIOETYCZNEJ**  **PRZY OKRĘGOWEJ IZBIE LEKARSKIEJ W KOSZALINIE** |

*Wypełnia przyjmujący wniosek:*

|  |  |
| --- | --- |
| Data złożenia wniosku: |  |
| Sygnatura wniosku nadana przez komisję bioetyczną: |  |

*Wypełnia wnioskodawca.*

*Należy zaznaczyć rodzaj wniosku.*

1. **RODZAJ WNIOSKU**

|  |
| --- |
| **A.1** NOWY WNIOSEK  **A.2** POPRAWKA  **numer uchwały Komisji Bioetycznej:** |

1. **DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA**

|  |
| --- |
| **B.1**   Pełny tytuł badania:  **B.2**   Rodzaj Badania:  Eksperyment medyczny:    badawczy   leczniczy  Inne: |
|  |

1. **DANE IDENTYFIKACYJNE BADACZY ORAZ OŚRODKA**

|  |
| --- |
| **C.1 Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej**  C.1.1   Tytuł/stopień naukowy, imię i nazwisko:  C.1.2   Specjalizacja:  C.1.3   Nazwa i adres ośrodka:  C.1.4   Telefon:  C.1.5   E-mail: |
| **C.2 Kierownik tematu badawczego:**  C.2.1   Tytuł/stopień naukowy, imię i nazwisko:  C.2.2   Specjalizacja:  C.2.3   Nazwa i adres ośrodka:  C.2.4   Telefon:  C.2.5   E-mail: |
| **C.3 Członkowie zespołu badawczego:** (tytuł/stopień naukowy, imiona i nazwiska, rola): |
| **C.4 Miejsce prowadzenia badań**: |

1. **CEL BADANIA I ZASADY FINANSOWANIA:**

|  |
| --- |
| **D.1 Badanie będzie wykonywane w ramach:**    pracy licencjackiej, praca magisterskiej – promotor:    pracy doktorskiej – promotor:    grantu    działalności statutowej  inne: |
| **D.2 Źródła finansowania:** |

1. **OPIS BADANIA:**

|  |
| --- |
| **E.1 Uzasadnienie celowości i wykonalności:** |
| **E.2 Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników:** |
| **E.3 Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników** (dotyczy wyłącznie eksperymentów medycznych)**:** |

**Wymagane załączniki (w formie osobnego dokumentu):**

*należy potwierdzić załączenie, poprzez zaznaczenie właściwych pól*

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Szczegółowy opis eksperymentu medycznego/innego badania, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, warunki przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego. |
|  | 1. Dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym/innym badaniem (CV badacza). |
|  | 1. Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U.2020.514). |
|  | 1. Wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:    1. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu (bądź innemu badaniu) po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U.2020.514);    2. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny/badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania;    3. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym/badaniu w każdym jego stadium. |
|  | 1. Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej wraz z dokumentem potwierdzającym posiadanie polisy (**jedynie w przypadku eksperymentu medycznego**). |
|  | 1. Wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment. (**jedynie w przypadku eksperymentów medycznych**). |
|  | 1. Zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego wraz z informacją dotyczącą ośrodka pod kątem możliwości realizacji projektu. |
|  | 1. Protokół badania. |
|  | 1. Inne: |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej**  ....................................................................................  *(pieczątka i podpis)* | **Główny badacz**  ...................................................................................  *(pieczątka i podpis)* |