|  |
| --- |
| **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 [x] **A.2** POPRAWKA [x]  **numer uchwały Komisji Bioetycznej:** |

1. **DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA**

|  |
| --- |
| **B.1**   Pełny tytuł badania:     **B.2**   Rodzaj Badania: Eksperyment medyczny: [x]   badawczy [x]   leczniczyInne:       |
|  |

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:**[x]   pracy licencjackiej, praca magisterskiej – promotor:      [x]   pracy doktorskiej – promotor:      [x]   grantu[x]   działalności statutowejinne:       |
| **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*

|  |  |
| --- | --- |
| [x]  | 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.
 |
| [x]  | 1. Dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym/innym badaniem (CV badacza).
 |
| [x]  | 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).
 |
| [x]  | 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.
 |
| [x]  | 1. Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej wraz z dokumentem potwierdzającym posiadanie polisy (**jedynie w przypadku eksperymentu medycznego**).
 |
| [x]  | 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**).
 |
| [x]  | 1. Zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego wraz z informacją dotyczącą ośrodka pod kątem możliwości realizacji projektu.
 |
| [x]  | 1. Protokół badania.
 |
| [x]  | 1. Inne:
 |
|  |  |

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