|  |  |
| --- | --- |
|  | (Wypełnia Komisja Bioetyczna)  Data wpływu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nr akt \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pieczęć nagłówkowa jednostki organizacyjnej

Uniwersytetu Radomskiego, w której zatrudniony

jest Wnioskodawca

**WNIOSEK**

**do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Radomskiego   
im. Kazimierza Pułaskiego**

**w sprawie wyrażenia opinii o projekcie badawczym/**

**badaniu naukowym w tym m.in. eksperymencie medycznym**

1. Kierownik jednostki organizacyjnej Uniwersytetu Radomskiego, w której zatrudniony jest Wnioskodawca:

(tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacja)

1. Zespół badawczy:
   1. Wnioskodawca/Kierownik projektu

(tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacja):

* 1. Członkowie zespołu badawczego

(tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacja, miejsce pracy):

1. Adnotacja na kogo powinna zostać wystawiona opinia Komisji Bioetycznej:
2. Tytuł projektu badawczego/badania naukowego:
3. Miejsce prowadzenia badania:

(dane adresowe Jednostki, na terenie której będzie prowadzone badanie/rekrutacja pacjentów)

1. Proponowany termin rozpoczęcia i zakończenia projektu badawczego/badania naukowego:
2. Obecny stan wiedzy, w tym najważniejsze pozycje literatury:
3. Cel/hipoteza badania naukowego:

*(podanie założeń badania oraz celowości podejmowania badania czy problem istnieje w piśmiennictwie)*

1. Szczegółowy opis metodologii:

*(studium z grupą kontrolną, studium pilotowe), opis metody randomizacji (np. pojedynczo/podwójnie ślepa próba), opis planu badania, np. badanie przeprowadzone równolegle w dwóch grupach, badanie „cross-over”, etc.)*

1. Opis grupy badanej i jej charakterystyka kliniczna

(opis grupy badanej, kryteria włączenia/wyłączenia, przewidywana liczebność grupy badanej, grupa kontrolna, płatności dla uczestników badania naukowego):

1. Informacja czy lek/preparat/wyrób jest zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i dopuszczony   
   do stosowania w Polsce (jeśli dotyczy):

(np. nr pozwolenia, nr certyfikatu)

1. W przypadku pobierania materiału biologicznego, informacje dotyczące sposobu jego przechowywania i utylizacji po zakończeniu badania:
2. Opis ryzyka, możliwe efekty uboczne/działania niepożądane wraz ze wskazaniem postępowania w wypadku stwierdzenia powikłań:
3. Ocena wyników badania i określenie efektywności:
4. Źródła finansowania badania naukowego (jeśli dotyczy):
5. Numer wersji i data utworzenia programu badania:
6. Aspekty etyczno-prawne badania naukowego:
   1. Zasady rekrutacji uczestników badania:
   2. Informacja przeznaczona dla potencjalnych uczestników badania naukowego:
   3. Formularz dobrowolnej i świadomej zgody uczestników badania naukowego lub ich prawnych opiekunów/przedstawicieli, sposób uzyskiwania zgody:
   4. Określenie korzyści i ryzyka związanych z realizacją projektu badawczego/badania naukowego:
   5. Ubezpieczenie uczestników badania naukowego i rekompensaty na pokrycie potencjalnych szkód powstałych w związku z realizacją badania:
   6. Ochrona danych osobowych:
   7. Przewidywany sposób udostępniania wyników projektu badawczego/badania naukowego:
7. Wnioskodawca oświadcza, że podczas badania i po jego zakończeniu dostarczy Komisji:
   1. Protokół badania, jeśli wprowadzone zmiany wpływają na przebieg badania i bezpieczeństwo uczestników badania wraz z załącznikami, w których wprowadzono zmiany informację o wszystkich przypadkach ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE, SUSAR),
   2. Pisemną informację o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
   3. Raporty częściowe w terminach wyznaczonych przez Komisję oraz raport końcowy z badania,
   4. Roczne raporty bezpieczeństwa o stosowanych lekach/preparatach oraz występujących w badaniu ciężkich działaniach niepożądanych (SAE, SUSAR) – jeśli dotyczy).
8. Informacje o wcześniejszych/równoległych wnioskach dotyczących projektu badawczego/badania naukowego złożonych do oceny oraz informacje o wydanych decyzjach w związku z projektem badawczym/badaniem naukowym.
9. Informacja o zawarciu obowiązkowej polisy OC

(dotyczy wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie eksperymentu medycznego - art. 23c ust. 1 ustawy z dnia ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty).

1. Formularz wniosku wraz z załączoną dokumentacją łącznie zawiera ………… stron.

Pieczątka i podpis Kierownika Jednostki Pieczątka i podpis Wnioskodawcy

………………………………………………………………………

Data złożenia oświadczenia