

.....
Miejsce i data

WNIOSEK
Komisja Bioetyczna UJD w Częstochowie

Proszę o rozpatrzenie wniosku i wydanie opinii w sprawie aspektów etyczno-deontologicznych planowanych badań naukowych lub eksperymentów medycznych

Wnioskodawca (podmiot(y) zamierzający(e) przeprowadzić badania naukowe lub eksperyment medyczny)	
Tytuł projektu	
Kierownik projektu (imię, nazwisko, afiliacja akademicka/miejsce pracy oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe)	
Uczestnicy projektu (imię, nazwisko, afiliacja akademicka/miejsce pracy oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe)	
Uzasadnienie celowości i wykonalności projektu, ze wskazaniem miejsca/miejsc, gdzie dany projekt będzie realizowany oraz z załączeniem zgody odnośnych podmiotów na realizację projektu na ich terenie	
Warunki ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników projektu	
Spodziewane korzyści poznawcze, a także dotyczące postępów w diagnozowaniu i leczeniu w medycynie, wynikające z realizacji projektu	
Planowany termin realizacji projektu	
Dane kontaktowe wnioskodawcy	

Opis protokołu planowanego projektu badawczego:

a. założenia teoretyczne badań (cel główny, problemy badawcze):

.....

.....

.....

.....

b. założenia metodyczne (metody badawcze, techniki i narzędzia badawcze, opis grupy badawczej w tym przewidywana liczba uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, itp.):

.....

.....

.....

.....

c. warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego

.....

.....

.....

.....

d. określenie możliwości wykorzystania uzyskanych wyników:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Informuję, że zapoznałem się z Regulaminem Komisji Bioetycznej UJD

.....
Podpis wnioskodawcy

Załączniki do wniosku:

1. Projekt formularza informacji dla pacjenta/osoby uczestniczącej w projekcie badawczym, uwzględniający: cele badania, sposób realizacji badania, spodziewane korzyści i ryzyko związane z udziałem w badaniu.
2. Projekt formularza zgody pacjenta/osoby badanej na udział w badaniu, zawierający stwierdzenia na temat dobrowolności wyrażenia zgody, możliwości zadawania pytań wykonawcom projektu, możliwości odstąpienia od udziału w badaniu na każdym jego etapie.
3. Wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia w przypadku eksperymentu medycznego.

4. Wzór oświadczenia o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania przez podmiot realizujący badanie.
5. Dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty - jeżeli dotyczy.
6. Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
7. Wzór formularza zgody uczestnika, o którym mowa w art. 29, ust. 4 , p. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
8. Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.
9. 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.
10. Zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.