

.....  
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.