

WNIOSEK

Postępowanie w sprawie wydania opinii przez Komisję Bioetyczną Instytutu Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN we Wrocławiu jest wszczynane po złożeniu wniosku, który zawierać powinien:

- 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
- 2) tytuł eksperymentu medycznego
- 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym oraz osoby współprowadzącej (jeżeli dotyczy);
- 4) uzasadnienie co do celowości i wykonalności eksperymentu oraz dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych, a także przewidywanych ewentualnie innych korzyściach dla uczestników.
- 5) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników.

Do wniosku należy dołączyć:

- 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny mogące prowadzić do przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie jego wyników;
- 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym i osoby współprowadzącej eksperyment - jeżeli dotyczy;
- 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika,
- 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:

- a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją o eksperymencie,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
- 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- 6) 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;
- 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.

Uwaga! SPOSÓB SKŁADANIA WNIOSKÓW

Wniosek sporządzony powinien być w języku polskim, jako dokument w formacie Word i zaopatrzony w niezbędne pieczęcie oraz podpisy.

Wniosek składa się w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej może być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem osobistym. Komisja nie bierze odpowiedzialności za poufność wniosku otrzymanego.