…………………………..

(Miejsce, data)

Data złożenia wniosku .............................................

(wypełnia Biuro Komisji Bioetycznej)

|  |  |
| --- | --- |
| IITD_logo_PL_wersja_luty_2016 | **Komisja Bioetyczna**  przy Instytucie Immunologii  i Terapii Doświadczalnej  im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk  Weigla 12, 53-114 Wrocław |

WNIOSEK

w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | **Imię i nazwisko wnioskodawcy wraz z afiliacją** |  |
| 2 | **Nazwa instytucji** zamierzającej przeprowadzić eksperyment medyczny |  |
| 3 | Tytuł eksperymentu medycznego |  |
| 4 | Czy wniosek był już składany w innej Komisji Bioetycznej*(zaznaczyć właściwe)*  Jeśli TAK – proszę podać nazwę komisji bioetycznej, datę złożenia wniosku oraz datę i numer otrzymanej opinii | TAK/NIE |
| 5 | Określenie rodzaju eksperymentu: | 1) eksperyment badawczy;  2) eksperyment leczniczy  \*proszę podkreślić właściwe |
| 6 | Nazwa instytucji finansującej projekt |  |
| 7 | Wysokość finansowania projektu |  |
| 8 | Imię i nazwisko oraz tytuł/stopień zawodowy/naukowy osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym oraz osoby współprowadzącej projekt(jeżeli dotyczy) | Osoba prowadząca projekt: |
| Osoba współprowadząca projekt (jeśli dotyczy): |
| 9 | Zespół badawczy: |  |
| 10 | Uzasadnienie co do celowości i wykonalności eksperymentu oraz dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i**/** lub poznawczych, a także ewentualnych innych korzyściach dla uczestników |  |
| 11 | Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników. |  |
| 12 | Wnioskowany okres realizacji projektu |  |
| 13 | Wskazanie osoby, firmy lub instytucji, na którą ma być wystawiona faktura za wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną (jeśli dotyczy). |  |

Konieczne załączniki do wniosku:

1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, zawierający 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) Curriculum vitaepotwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe zespołu badawczego;

3) informacja o badaniuprzeznaczona dla uczestnika;

4) formularz 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 nim,  
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) oświadczenie 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) zgoda kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego;

**Data sporządzenia wniosku Podpis i pieczęć wnioskodawcy**