

Wniosek o opinię o projekcie badawczym

WNIOSEK O OPINIĘ KOMISJI BIOETYCZNEJ

dotyczy projektu badawczego:

.....

(tytuł projektu)

DANE WNIOSKODAWCY

- Imię i nazwisko:
- Tytuł, stopień naukowy:
- Stanowisko:
- Telefon kontaktowy:
- Jednostka organizacyjna PANS im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie, w której realizowany jest projekt::

ŹRÓDŁO FINANSOWANIA (zaznacz odpowiednie)

- ☐ grant
- ☐ środki własne
- ☐ projekt statutowy
- ☐ inne:

INFORMACJE NA TEMAT PROJEKTU

1. Szczegółowy opis projektu, obejmujący jego cel, metody badawcze oraz ocenę wykonalności.
.....
.....
.....
2. Imię, nazwisko i adres osoby mającej kierować projektem badawczym w Uczelni:
.....
3. Skład zespołu realizującego projekt badawczy (wraz z podaniem kwalifikacji zawodowych, naukowych oraz ról w projekcie):

L.p.	Imię i nazwisko	Tytuł/stopień naukowy	Rola w projekcie	Podpis

4. Miejsce wykonywania badań.....
5. Potencjalne korzyści naukowe, aplikacyjne oraz oddziaływanie na rozwój danej dziedziny.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Do wniosku załączono (odpowiednie podkreślić):

- a) informację o finansowaniu projektu;
- b) koncepcję projektu badawczego;
- c) informację dla osób uczestniczących w badaniu;
- d) sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych (wzór formularza zgody udziału w badaniu);

PODPISY

Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Kierownik jednostki organizacyjnej PANS im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie		
Wnioskodawca		

Wniosek o opinię o eksperymencie medycznym

WNIOSEK O OPINIĘ KOMISJI BIOETYCZNEJ

dotyczy eksperymentu medycznego:

.....

(tytuł projektu)

DANE WNIOSKODAWCY

- Imię i nazwisko:
- Tytuł, stopień naukowy:
- Stanowisko:
- Telefon kontaktowy:
- Jednostka organizacyjna PANS im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie, w której realizowany jest projekt::

ŹRÓDŁO FINANSOWANIA (zaznacz odpowiednie)

- ☐ grant
- ☐ środki własne
- ☐ projekt statutowy
- ☐ inne:

INFORMACJE NA TEMAT PROJEKTU

Szczegółowy opis eksperymentu medycznego, obejmujący jego cel, metodologię, grupę uczestników, przewidywane ryzyko oraz zasady nadzoru nad bezpieczeństwem.

.....
.....
.....

1. Imię, nazwisko, adres osoby mającej kierować eksperymentem w Uczelni:
.....
2. Imię, nazwisko, adres osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem uczestników:
.....
3. Skład zespołu realizującego eksperyment medyczny (wraz z podaniem kwalifikacji zawodowych, naukowych oraz ról w projekcie):

L.p.	Imię i nazwisko	Tytuł/stopień naukowy	Rola w projekcie	Podpis

4. Miejsce wykonywania badań

5. Dane o spodziewanych korzyściach zdrowotnych, terapeutycznych oraz poznawczych wynikających z eksperymentu medycznego.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

6. Czy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko?

☐ Tak

☐ Nie

☐ Trudno ocenić

Uzasadnienie:

.....

.....

.....

.....

7. Czy uczestnicy będą mieli dostęp do wyników badania i informacji dotyczących ich stanu zdrowia

☐ Tak

☐ Nie

Uzasadnienie:

.....

.....

.....

.....

Do wniosku załączono (odpowiednie podkreślić):

- a) informację o finansowaniu projektu;
- b) projekt eksperymentu medycznego;
- c) informację dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia badań, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z udziałem w badaniach;
- d) sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych;
- e) wzór formularza zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, w którym zawarte są stwierdzenia dotyczące:
- dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją o której mowa w punkcie “c”,
 - potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium;
- f) wzór oświadczenia osoby poddawanej eksperymentowi medycznemu lub jej przedstawiciela ustawowego, w którym wyrażona jest zgoda na przetwarzanie danych związanych z udziałem w eksperymencie;
- g) opinia konsultanta z danej dziedziny medycyny, jeśli eksperyment wymaga specjalistycznej wiedzy (opcjonalnie)

PODPISY

Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Kierownik jednostki organizacyjnej PANS im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie		
Wnioskodawca		

Wzór opinii Komisji Bioetycznej

Państwowa Akademia Nauk Stosowanych im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie

Komisja Bioetyczna

Adres Uczelni

Data wydania opinii

Numer opinii:

**OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ O PROJEKCIE
BADAWCZYM/EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM**

I. Dane wnioskodawcy

- **Imię i nazwisko:**
- **Stopień naukowy/tytuł:**
- **Jednostka organizacyjna PANS im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie:**
.....
- **Tytuł projektu:**
- **Rodzaj finansowania:**

II. Ocena projektu badawczego/eksperymentu medycznego

1. Zasadność i wykonalność projektu w świetle aktualnej wiedzy medycznej/naukowej:
.....

2. Przewidywane korzyści i ryzyka dla uczestników badania:
.....

3. Poprawność doboru grupy uczestników i metodologii badania:
.....

4. Kompetencje i doświadczenie personelu badawczego oraz warunki techniczne badań:
.....

5. Kompletność informacji dla uczestników badania:
.....

6. Zgodność procedury uzyskania zgody na udział w badaniu:
.....

7. Spełnienie wymogów formalnoprawnych oraz poszanowanie praw uczestników:
.....

8. Czy uczestnicy będą mieli dostęp do wyników badania i informacji dotyczących ich stanu zdrowia

☐ Tak

☐ Nie

Uzasadnienie:

.....

.....

.....

.....

III. Decyzja Komisji Bioetycznej

Komisja Bioetyczna postanawia:

☐ Wyrazić zgodę na realizację projektu.

☐ Wyrazić zgodę warunkową (z obowiązkiem wprowadzenia zmian):

.....

☐ Nie wyrazić zgody na realizację projektu.

Uzasadnienie negatywnej decyzji:

Data podjęcia decyzji:

Podpisy członków Komisji Bioetycznej

(co najmniej połowa członków Komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy)

L.p.	Imię i nazwisko	Funkcja	Podpis

Podpis przewodniczącego Komisji:

.....

OŚWIADCZENIE

o zachowaniu bezstronności i poufności, o którym mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1287 z późn. zm.)¹

Dane kandydata składającego oświadczenie:

1) imię i nazwisko:

.....

2) określenie komisji bioetycznej, której kandydat ma być członkiem:

.....

.....

Oświadczam, że zobowiązuję się do:

1) zachowania bezstronności w wykonywaniu zadań członka komisji bioetycznej;

2) zachowania w całkowitej poufności informacji uzyskanych w związku z członkostwem w komisji bioetycznej.

.....

data

.....

podpis

¹ Oświadczenie wg wzoru stanowiącego Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. (tj. Dz. U. z 2024r. poz. 1699)