Imię i nazwisko wnioskodawcy Data

Adres jednostki

Telefon kontaktowy

Adres do korespondencji wnioskodawcy

Telefon kontaktowy wnioskodawcy

Przewodniczący

Komisji Bioetycznej przy Akademii Nauk Stosowanych im. Księcia Mieszka I   
w Poznaniu

**Wniosek o wydanie opinii dot. badań medycznych na ludziach**

**Główny badacz i wykonawca**: Imię i nazwisko, oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe kierownika badania,

**Uwaga: Zgodnie z Ustawą z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 23) oraz Ustawą z dnia 6 września 2001r. o prawie farmaceutycznym (art. 2, 2a) głównym badaczem powinien być lekarz.**

Imię i nazwisko, oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe lekarza kierującego badaniem naukowym (eksperymentem medycznym), dane osobowe współbadaczy (w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego – należy podać nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ma być przeprowadzony oraz imiona, nazwiska, stopnie i tytuły naukowe i zawodowe głównych badaczy).

**Nazwa i adres jednostki:**

**Tytuł projektu (w języku polskim):**

**Określenie rodzaju eksperymentu badawczego:**

np.w ramach projektu naukowo-badawczego (grant), eksperymentu leczniczego, badawczego, pracy habilitacyjnej, doktorskiej, itp.

**Opis badania :**

Szczegółowy opis i uzasadnienie celowości i wykonalności projektu, liczebności grup badanych, dane o skutkach niepożądanych udziału w eksperymencie; dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu.

**Protokół badania powinien zawierać:**

Czasokres, liczbę pacjentów biorących udział w badaniu, opis metodyki badania, kryteria włączenia do badania, kryteria wyłączenia, inne informacje, właściwe dla danego badania (patrz Załącznik Nr 1).

**Informacja o warunkach ubezpieczenia** na rzecz osób mających uczestniczyć w eksperymencie i ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki oraz badaczy.

**Załączniki:**

1. Protokół badania.
2. Informacja dla badanego / pacjenta

2a. Informacja dla badanego / pacjenta dotycząca badan genetycznych

1. Formularz świadomej zgody badanego / pacjenta na udział w badaniu

3a. Formularz świadomej zgody badanego / pacjenta na wykonanie badań genetycznych

1. Wykaz ośrodków biorących udział w badaniu.
2. Kserokopia ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej
3. Oświadczenie badanego / pacjenta o przyjęciu warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej
4. Oświadczenie badanego / pacjenta wyrażające zgodę na przetwarzanie danych osobowych
5. CV Głównego Badacza (podpisane).
6. Zgoda dyrektora szpitala (ośrodka) na przeprowadzenie badania lub osoby upoważnionej przez dyrektora.
7. Inne (podać cechy przekazywanych dokumentów).

**Podpisy**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kierownik Zakładu, w której Główny Badacz

prowadzone będzie badanie

**Wzory załączników**

### Załącznik nr 1 – Ramowy wzór protokołu badania

* Tytuł pracy badawczej
* Cel pracy i jej uzasadnienie
* Zamierzam przeprowadzić badanie pacjentów w wieku od ...do...lat, płci..... chorujących na .................
* Miejsce i sposób rekrutowania badanych lub wyboru odpowiedniej dokumentacji medycznej
* Czy będzie utworzona grupa porównawcza (kontrolna).
* Czy badani zostaną podzieleni na grupy, a jeżeli tak to według jakich kryteriów.
* Jaka będzie ogólna liczba badanych, ilu badanych ma być w poszczególnych grupach.
* Kryteria włączenia badanych / pacjentów do uczestnictwa w badaniu.
* Kryteria wykluczeniabadanych **/** pacjentów z uczestnictwa w badaniu.
* Należy opisać jakie jest prawdopodobieństwo odniesienia przez badanych osobistych korzyści z uczestniczenia w programie pracy.
* Na jakich kryteriach będzie oparta ocena wyników badania. Czy planuje się statystyczną analizę wyników.

**Załącznik nr 2** – **Wzór Informacji dla badanych / pacjentów /rodziców /opiekunów prawnych**

Uwaga: Informację należy napisać słowami powszechnie używanymi.

Terminy fachowe muszą być opisowo, zrozumiale wytłumaczone.

* Tytuł pracy badawczej
* Cel i uzasadnienie badania.
* Zaplanowane procedury i badania medyczne.
* Spodziewane korzyści dla badanych i nauk medycznych.
* Ryzyko związane z uczestniczeniem w badaniu.
* Sposób poinformowania uczestnika o wyniku badania.
* Dobrowolność uczestniczenia, możliwość odmowy i wycofania zgody na udział w badaniu, w każdej chwili bez podania powodu i jakichkolwiek konsekwencji, z zachowaniem prawa do leczenia w tej samej Klinice/w tym samym Zakładzie Opieki Zdrowotnej.
* Poufność dokumentacji umożliwiającej identyfikację uczestnika oraz wykluczenie imiennych danych osobowych z jakiegokolwiek opisu badania.
* Informacja o ubezpieczeniu na wypadek szkody powstałej w związku z uczestniczeniem w badaniu.
* Stwierdzić, że uczestnik otrzyma egzemplarz informacji i może zadawać pytania, na które powinien otrzymać wystarczające odpowiedzi.

**Załącznik 2a – Wzór Informacji dla badanego / pacjenta / rodziców / opiekunów prawnych dotyczący wykonania badań genetycznych**

Załącznik powinien zawierać dane jak w informacji dotyczącej uczestnictwa w badaniu z uwzględnieniem badań genetycznych.

**Załącznik nr 3 – Wzór Formularza świadomej zgody badanego / pacjenta / lub rodziców / opiekunów prawnych**

**Na udział w badaniu pt*.: ................................................................................***

Ja (imię i nazwisko)..... oświadczam, że otrzymał /em/am i zapoznał /em/am się z treścią informacji dla badanego. Przeprowadzając /y/a badanie udzielił /a mi wyczerpujących odpowiedzi na moje pytania. Jestem wystarczająco poinformowany /a.

Świadomie i dobrowolnie wyrażam zgodę na ............................. (dokładnie określić, np. pobranie krwi, wypełnienie ankiety itp.) i wiem, że mogę wycofać swoją zgodę w dowolnej chwili bez wpływu na opiekę lekarską jakiej będę potrzebować.

Akceptuję warunki ubezpieczenia na wypadek szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu.

Zgadzam się na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z ustawą o ich ochronie.

Podpisy: badanego /rodziców / opiekunów prawnych

Poznań, dnia\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Załącznik nr 3a – Wzór Formularza świadomej zgody badanego/pacjenta/lub rodziców/opiekunów prawnych na wykonanie badań genetycznych**

**tytuł badania:  *................................................................................***

Ja (imię i nazwisko)..... oświadczam, że otrzymał /em/am i zapoznał /em/am się z treścią informacji dla badanego (badania genetyczne). Zostałem/am poinformowany o rodzaju i znaczeniu diagnostycznym planowanych badań molekularnych. Przeprowadzając /y/a badanie udzielił /a mi wyczerpujących odpowiedzi na moje pytania.

Świadomie i dobrowolnie wyrażam zgodę na pobranie ode mnie materiału biologicznego w postaci ………..(np. krwi, tkanki pooperacyjnej) w celu izolacji i wykonania molekularnych badan genetycznych i wiem, że mogę wycofać swoją zgodę w dowolnej chwili bez wpływu na opiekę lekarską jakiej będę potrzebować.

* Wyizolowany materiał genetyczny będzie przechowywany w odpowiednych warunkach do czasu wykonania analiz
* Wyizolowany materiał genetyczny będzie przechowywany na okres ……. (podać jaki) w celu wykonania dalszych badań (jeżeli to możliwe podać jakich), których wykonanie będzie możliwe po uzyskaniu odrębnej zgody Komisji Bioetycznej

(zaznaczyć właściwe)

Akceptuję warunki ubezpieczenia na wypadek szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu.

Zgadzam się na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z ustawą o ich ochronie.

Zostałem/am poinformowany/a o rodzaju badania genetycznego i jego możliwych wynikach

Podpisy: badanego /rodziców / opiekunów prawnych

Poznań, dnia\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_