WNIOSEK

do Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu

**o wyrażenie opinii o projekcie badawczym**

**realizowanym w ramach działalności statutowej / subwencji Uczelni**

1. Czy wniosek był już składany w innej Komisji Bioetycznej **TAK/NIE**
2. Tytuł, stopień naukowy, imię i nazwisko oraz miejsce zatrudnienia wnioskodawcy:

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

1. Telefon kontaktowy:………………………………………………………………………...
2. Nazwa jednostki organizacyjnej Uniwersytetu Medycznego, w której projekt ma być realizowany:

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

1. Tytuł projektu:

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

1. Określenie charakteru badania **(właściwe podkreślić):**

- eksperyment leczniczy z ingerencją w tkankę

- eksperyment leczniczy bez ingerencji w tkankę

- eksperyment badawczy z ingerencją w tkankę

- eksperyment badawczy bez ingerencji w tkankę

- badanie ankietowe

1. Numer rejestrowy Centrum Zarządzania Projektami UMW ……………………………………..
2. Szczegółowy opis projektu wraz z uzasadnieniem jego celowości i oceną wykonalności:

(opis projektu badawczego/ eksperymentu medycznego, w tym założenia badania, metody, opis grupy badanej (wiek, płeć, stan zdrowia, liczebność grupy), przewidywany okres prowadzenia badań, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników projektu badawczego/ eksperymentu medycznego;

 ……………………………………………………………………………………………..

1. Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu:
2. Imię, nazwisko osoby mającej kierować eksperymentem w Uczelni, adres, telefon kontaktowy:

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

1. Skład zespołu mającego realizować projekt badawczy: (tytuły naukowe, stopnie naukowe, imiona, nazwiska, specjalizacja, stanowiska służbowe)

………………………………………………………………………………………………

1. Miejsce(a) wykonywania badań: …………………………………………………………………………………

13. Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej osób mających uczestniczyć w projektu badawczego/ eksperymentu medycznego:

 ----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Do wniosku załączono **(właściwe podkreślić):**

1. **w przypadku wykonywania badań poza jednostką macierzystą UMW– pisemną akceptację kierowników wszystkich jednostek, w których projekt ma być realizowany -warunek niezbędny do rozpatrzenia wniosku**;
2. kserokopię decyzji Rektora o przyznaniu finansowania w ramach działalności statutowej Uczelni;
3. 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;
4. sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych;
5. 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;
1. wzór oświadczenia osoby poddawanej eksperymentowi medycznemu lub jej przedstawiciela ustawowego, w którym wyrażona jest zgoda na przetwarzanie danych związanych z udziałem w eksperymencie.

 Kierownik Wnioskodawca

 jednostki organizacyjnej

w której projekt będzie realizowany

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

 podpis, pieczęć podpis, pieczęć

Wrocław, ...........................................

Adnotacje Biura Komisji Bioetycznej

Akceptacja Przewodniczącego Komisji Bioetycznej