**Nr rejestracji KB/............./...........** ..............................., dnia ..............................

**Data przyjęcia…………..**

**Komisja Bioetyczna**

**przy OIL w Warszawie**

 ul. Puławska 18

02-512 Warszawa

**WNIOSEK**

**o wydanie opinii o badaniu ankietowym/ retrospektywnym**

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie opinii o wydanie opinii o badaniu ankietowym/ retrospektywnym pt.:

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

**Akronim badania:** ....................................................................................................................................

# INFORMACJE O GŁÓWNYM BADACZU

Imię i nazwisko głównego badacza: ..........................................................................................................

Specjalizacja: .............................................................................................................................................

Tytuł naukowy: .........................................................................................................................................

Adres: ........................................................................................................................................................

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

tel.: ............................................................

tel. kom.: ............................................................

fax: ............................................................

e-mail: ............................................................

***Znajomość języków obcych w stopniu:***

**Angielski** podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

**Niemiecki** podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

**Francuski** podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

**Rosyjski** podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

**Inne**: ..................

 podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

# INFORMACJE O BADANIU

***Badanie będzie prowadzone w ośrodku:***

Pełna nazwa ośrodka: .............................................................................................................................

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

Dokładny adres: ..................................................................................................................................

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

tel.: ..........................................................................

fax: ..........................................................................

e-mail: ..........................................................................

***Do zespołu badaczy należą (imię, nazwisko, specjalizacja, tytuł naukowy):***

1. ............................................................................................................................................................
2. ............................................................................................................................................................
3. ............................................................................................................................................................
4. ............................................................................................................................................................

**Rodzaj badania** (zaznaczyć właściwe)

* Badanie ankietowe
* Badanie retrospektywne

***Badanie będzie prowadzone z udziałem1:***

* zdrowych ochotników, liczba: .........................
* pacjentów dorosłych z określoną chorobą, liczba: .........................
* dzieci liczba: .........................
* noworodków (0-27 dni)
* niemowląt i małych dzieci (28 dni - koniec 23 mies. ż.)
* dzieci (24 mies. – koniec 11 r. ż.)
* młodzieży (12 r. ż. – koniec 17 r. ż.)

Przewidywany okres prowadzenia badania .........................................................................................

lub przewidywany termin zakończenia badania ..................................................................................

**Źródła finansowania badania:**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Czy uczestnicy ponoszą koszty udziału w badaniu:**

 TAK Nie

Jeśli wybrana została odpowiedź TAK proszę wskazać jakie?

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Uzasadnienie celowości i wykonalności badania:**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Uczestnicy będą rekrutowani:**

* Z bazy danych (jakiej): ........................................................................................................................

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

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

* Używane będą materiały reklamowe (jakie): ......................................................................................

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

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

* Używane będą ulotki informacyjne (jakie): ........................................................................................
* Inne: .....................................................................................................................................................

**Jednocześnie informujemy, że dla pacjentów biorących udział w badaniu medycznym1:**

* przewidziane jest wynagrodzenie pieniężne w wysokości .................................................................
* przewidziany jest zwrot kosztów podróży
* upominki (proszę podać w jakiej formie) .....................................................................................................................................................
* nie przewidujemy żadnych wynagrodzeń pieniężnych bądź upominków.

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

 (data) (podpis głównego badacza)

DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU

* + - 1. Wniosek z dnia ……………………………………………….
			2. Podpisany życiorys głównego badacza w języku polskim z dnia ......................................................
			3. Podpisane życiorysy współbadaczy w języku polskim z dnia ......................................................
			4. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody ....................................................................
			5. Wzór zgody Pacjenta na przetwarzanie danych osobowych
			6. Streszczenie Protokołu Badania .......................................................................................
			7. Protokół Badania: .................................................................................................................
			8. Dodatkowe dokumenty do Protokołu:
* ......................................................................................................................................................
* ......................................................................................................................................................
* ......................................................................................................................................................
	+ - 1. CRF (karta obserwacji klinicznej) .......................................................................................................
			2. Inne formularze dla pacjentów:
* ......................................................................................................................................................
* ......................................................................................................................................................
1. Inne dokumenty:

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

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

Potwierdzam zgodność dokumentów załączonych do wniosku.

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

 (data) (podpis głównego badacza)

# INFORMACJE SPONSORZE BADANIA

***Informuję, że Sponsorem badania jest firma:***

Pełna nazwa firmy .........................................................

Adres: .............................................................................

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

tel.: .............................................................................

e-mail: ...........................................................................

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

 (data) (podpis osoby upoważnionej)

Ponadto ***upoważniam*** Komisję Bioetyczną do wystawienia rachunku za wydanie opinii o badaniu ankietowym/ retrospektywnym na firmę:

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

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

NIP .................................................................................

oraz ***zobowiązuję*** się do uiszczenia opłaty oraz dosłania potwierdzenia przelewu najpóźniej do dnia posiedzenia, na którym rozpatrywany będzie w/w projekt eksperymentu badania medycznego.

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

 (data) (Podpis osoby upoważnionej)

**Nr rejestracji KB/........../.....** Warszawa, dnia ..............................

**Komisja Bioetyczna**

**przy OIL w Warszawie**

 ul. Puławska 18

02-512 Warszawa

**Potwierdzenie złożenia wniosku**

**o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego.**

**Tytuł badania:**

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

**Akronim badania:** ....................................................

**Główny badacz:** .........................................................

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

(Data wpływu)