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

**Data przyjęcia…………..**

**Komisja Bioetyczna**

**przy OIL w Warszawie**

ul. Puławska 18

02-512 Warszawa

**WNIOSEK**

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

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego 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 eksperymentu/ badania**\* (zaznaczyć właściwe)

**Eksperyment medyczny:**

* badawczy
* leczniczy
* badanie materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych

***Zgłaszane badanie dotyczy1:***

* metody diagnostycznej
* metody terapeutycznej
* walidacji stosowanej metody

***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 eksperymentu medycznego:**

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

**Czy pacjent ponosi koszty udziału w badaniu:**

TAK NIE

Jeśli wybrana została odpowiedź TAK proszę wskazać jakie?

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

**Uzasadnienie celowości i wykonalności eksperymentu medycznego**

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

**Informacje o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników**

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

**Pacjenci będą rekrutowani1:**

* 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
* inne ....................................................................................................................................................
* 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. Certyfikat szkolenia GCP:
   1. badacza głównego z dnia
   2. współbadaczy z dnia
5. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody ....................................................................
6. Wzór zgody Pacjenta na przetwarzanie danych osobowych
7. Kopia ubezpieczenia badania wystawioną przez firmę: .................................................................... o nr polisy ................................................................................., która spełnia następujące warunki Rozporządzenia w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny
8. Wzór zgody Pacjenta na warunki ubezpieczenia
9. Streszczenie Protokołu Badania .........................................................................................................
10. Protokół Badania: ...............................................................................................................................
11. Dodatkowe dokumenty do Protokołu:
12. ......................................................................................................................................................
13. ......................................................................................................................................................
14. ......................................................................................................................................................
15. Broszura Badacza ..............................................................................................................................
16. CRF (karta obserwacji klinicznej) .......................................................................................................
17. Inne formularze dla pacjentów:
18. ......................................................................................................................................................
19. ......................................................................................................................................................
20. ......................................................................................................................................................
21. 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)

Oświadczenia [[1]](#footnote-1)

1. Oświadczenie Sponsora o komercyjnym charakterze badania

Jako sponsor badania pt. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ oświadczam, że badanie ma charakter komercyjny.

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

(data) (podpis osoby upoważnionej)

1. Oświadczenie Sponsora o niekomercyjnym charakterze badania

Jako sponsor badania pt. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ oświadczam, że:

1. badanie ma charakter niekomercyjny;
2. nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiekolwiek porozumienia, umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie tego badania klinicznego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

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

(data) (podpis osoby upoważnionej)

Ponadto ***upoważniam*** Komisję Bioetyczną do wystawienia rachunku za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego na firmę:

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

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

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

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

oraz ***zobowiązuję*** się do uiszczenia opłaty oraz dostarczenia potwierdzenia przelewu .

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

(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)

1. Proszę wybrać charakter badania i niepotrzebne skreślić. [↑](#footnote-ref-1)