**Informacja dla osób składających wniosek o wydanie opinii**

**o eksperymencie medycznym – badaniu klinicznym**

*Przed złożeniem wniosku do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii w sprawie eksperymentu medycznego – badania klinicznego prosimy o zapoznanie się z tym dokumentem.*

**Wniosek do Komisji Bioetycznej powinien zawierać:**

1. oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
2. tytuł eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem co do jego celowości i wykonalności;
3. imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;
4. informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
5. dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników;
6. wymagane przepisami załączniki.

**Wymagane przepisami załączniki to:**

1. protokół badania klinicznego, który zawiera:
2. cele,
3. plan,
4. metodologię,
5. zagadnienia statystyczne;
6. organizację badania klinicznego;
7. sposób monitorowania prowadzenia badania w zakresie jego zgodności z protokołem badania;
8. szczegółowy opis badania klinicznego, odnoszący się do:
9. danych dotyczących badanego produktu leczniczego;
10. przewidywanej liczby jego uczestników,
11. miejsca i czasu wykonywania badania klinicznego,
12. planowanych procedur,
13. warunków włączenia i wykluczenia uczestnika z badania klinicznego,
14. przyczyny przerwania badania klinicznego,
15. planowane wykorzystanie wyników badania klinicznego;
16. karta obserwacji klinicznej;
17. broszurę badacza, która powinna zawierać:
18. imię, nazwisko i adres albo nazwę i siedzibę sponsora, nazwę i opis badanego produktu leczniczego oraz datę wydania broszury;
19. fizycznych, farmaceutycznych, farmakologicznych, toksykologicznych, farmakokinetycznych, metabolicznych i klinicznych właściwościach badanego produktu leczniczego;
20. nazwę chemiczną badanego produktu leczniczego, wszystkie jego aktywne składniki, grupę farmakologiczną, przesłanki do prowadzenia badań klinicznych i ogólne zasady oceny badanego produktu leczniczego;
21. dotyczące postaci i składu badanego produktu leczniczego;
22. dotyczące badania przedklinicznego;
23. dotyczące farmakologii nieklinicznej, w tym o farmakokinetyce i metabolizmie badanego produktu leczniczego u zwierząt doświadczalnych;
24. pochodzące z wcześniejszych badań klinicznych, w tym o farmakokinetyce i metabolizmie badanego produktu leczniczego u ludzi;
25. dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego;
26. istotne dla prowadzonego badania klinicznego, zebrane po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego, w szczególności dotyczące dawkowania, drogi podania, działań niepożądanych;
27. dotyczące podsumowania danych oraz zawierające wskazówki dla badacza;
28. dotyczące piśmiennictwa.
29. dane dotyczące badaczy, w tym dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować badaniem klinicznym – dokumentami tymi mogą być m.in.:
30. dokumenty potwierdzające ukończone specjalizacje;
31. dokumenty potwierdzające uzyskane stopnie naukowe;
32. dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe;
33. wskazanie ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
34. opis finansowania badania klinicznego;
35. informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
36. opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;
37. wzór informacji przeznaczonej dla pacjenta, zawierającej przynajmniej poniższe informacje:
38. o istocie, charakterze i celu badania klinicznego;
39. o leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników;
40. zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym;
41. o obowiązkach uczestnika badania klinicznego;
42. o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia;
43. o oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego, a w przypadku gdy osiągnięcie takich korzyści nie jest zamierzone, także o tym fakcie;
44. o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku;
45. o odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
46. o sposobie przekazywania płatności (jeżeli były zakładane) dla uczestnika badania klinicznego;
47. o przewidywanych wydatkach (jeżeli były zakładane), jakie uczestnik badania klinicznego może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu;
48. o zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony;
49. o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na udostępnienie dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych;
50. o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na dostęp badacza do dokumentacji medycznej uczestnika badania klinicznego wytworzonej przed rozpoczęciem badania klinicznego oraz o konieczności wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
51. o zachowaniu poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz o wyłączeniu danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania klinicznego;
52. zawierające zapewnienie, że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu;
53. dotyczące osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
54. możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane;
55. dotyczące czasu udziału uczestnika badania klinicznego w tym badaniu;
56. przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.
57. wzór formularza świadomej zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
58. dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w badaniu klinicznym po zapoznaniu się z informacją,
59. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie kliniczne i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
60. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu klinicznym w każdym jego stadium;
61. wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
62. polisa i potwierdzenie opłacenia składki potwierdzające ubezpieczenie podmiotu prowadzącego eksperyment medyczny – badanie kliniczne:
63. 500.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
64. 1.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
65. 2.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
66. 4.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
67. 5.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.
68. wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
69. zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie badania klinicznego;
70. oświadczenie o komercyjnym albo niekomercyjnym\* charakterze badania (wzory odpowiednich oświadczeń do pobrania tutaj);

\* Za niekomercyjne uważa się badania, w których właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki.