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

**o eksperymencie medycznym**

*Przed złożeniem wniosku do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii w sprawie eksperymentu medycznego 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. szczegółowy opis eksperymentu medycznego, odnoszący się do:
2. przewidywanej liczby jego uczestników,
3. miejsca i czasu wykonywania eksperymentu medycznego,
4. planowanych procedur,
5. warunków włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego,
6. przyczyny przerwania eksperymentu medycznego,
7. planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
8. dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym – dokumentami tymi mogą być m.in.:
9. dokumenty potwierdzające ukończone specjalizacje;
10. dokumenty potwierdzające uzyskane stopnie naukowe;
11. dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe;
12. wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej przynajmniej poniższe informacje:
13. cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;
14. zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;
15. ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
16. środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
17. zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;
18. zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
19. wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
20. źródła finansowania eksperymentu medycznego;
21. zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia;
22. możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia;
23. prawach uczestnika eksperymentu oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiejkolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.
24. wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
25. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją,
26. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
27. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
28. wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
29. polisa i potwierdzenie opłacenia składki potwierdzające ubezpieczenie podmiotu prowadzącego eksperyment medycznych:
30. w przypadku eksperymentów leczniczych na kwotę 50 000 euro;
31. w przypadku eksperymentów badawczych na kwotę 100 000 euro;
32. 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;
33. zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.