

**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:
 - a) przewidywanej liczby jego uczestników,
 - b) miejsca i czasu wykonywania eksperymentu medycznego,
 - c) planowanych procedur,
 - d) warunków włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego,
 - e) przyczyny przerwania eksperymentu medycznego,
 - f) planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
- 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym – dokumentami tymi mogą być m.in.:
 - a) dokumenty potwierdzające ukończone specjalizacje;
 - b) dokumenty potwierdzające uzyskane stopnie naukowe;
 - c) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe;
- 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej przynajmniej poniższe informacje:

- a) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;
 - b) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;
 - c) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
 - d) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
 - e) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;
 - f) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
 - g) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
 - h) źródła finansowania eksperymentu medycznego;
 - i) 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;
 - j) możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia;
 - k) 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 jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.
- 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
- a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;

- 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- 6) polisa i potwierdzenie opłacenia składki potwierdzające ubezpieczenie podmiotu prowadzącego eksperyment medycznych:
 - a) w przypadku eksperymentów leczniczych na kwotę 50 000 euro;
 - b) w przypadku eksperymentów badawczych na kwotę 100 000 euro;
- 7) 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;
- 8) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.