*Załącznik nr 1 do Regulaminu działania Komisji Bioetycznej przy Instytucie Nauk Medycznych Uniwersytetu Opolskiego*

**Nr wniosku** .................................. / .........................

(wypełnia Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Opolskim)

Data złożenia wniosku .............................................

**WNIOSEK**

**do Komisji Bioetycznej**

**przy Instytucie Nauk Medycznych Uniwersytetu Opolskiego**

**o zgodę na prowadzenie eksperymentu medycznego / badania naukowego**

*Wniosek należy złożyć do sekretariatu Komisji co najmniej 2 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.*

**1. Charakter badań:** eksperyment leczniczy , eksperyment badawczy , inne

**2. Jednostka organizacyjna** (w badaniach wieloośrodkowych wymienić wszystkie ośrodki):.......................................................................................................................................................

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

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

**3. Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej:**

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

**4. Kierownik tematu badawczego** (imię, nazwisko, tytuł i stopień naukowy, specjalizacja, telefon

i/lub e-mail kontaktowy):

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

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

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

**5. Członkowie zespołu badawczego** (imiona, nazwiska, tytuły i stopnie naukowe, specjalizacje, stanowiska służbowe) **ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji badania:**

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

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

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

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

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

**6. Temat badań:**

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

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

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

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

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

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

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

**7. Miejsce prowadzenia badań:**

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

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

**8. Okres badań:** .....................................................................................................................................................

**9. Informacje o badaniach:**

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

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

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

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

Sugeruje się, by informacje o badaniach podać wg następujących punktów:

1) założenia badań:

a) określić czy badania wnoszą bezpośrednią korzyść dla zdrowia leczonego, a jeżeli tak to jaką,

b) uzasadnić nieskuteczność lub małą skuteczność dotychczas stosowanych metod bądź procedur medycznych oraz podać informacje na temat wyników wcześniej prowadzonych w tym zakresie badań,

c) podać w jakim zakresie wykonane badanie wpłynie na rozszerzenie wiedzy medycznej w przedmiotowym temacie,

d) ocenić stopień ryzyka osób biorących udział w eksperymencie medycznym,

e) podać korzyści płynące z proponowanego eksperymentu medycznego i określić czy możliwe do osiągnięcia korzyści z przeprowadzonego eksperymentu nie pozostają w dysproporcji do ponoszonego przez badanego ryzyka,

f) w odniesieniu do osób małoletnich podać przyczyny odstąpienia od prowadzenia eksperymentu badawczego z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych,

g) złożyć oświadczenie, że osoby uczestniczące w eksperymencie badawczym nie są ubezwłasnowolnione, nie są żołnierzami służby zasadniczej, nie są osobami pozbawionymi wolności, nie pozostają w zależności służbowej lub innej z prowadzącym badanie;

2) podać szczegółowo metodykę badań (w przypadku badań ankietowych należy podać czy jest to badanie anonimowe czy za zgodą badanego itp.)

 UWAGA: W badaniach anonimowych należy wykazać, w jaki sposób zapewnione będzie w pełni anonimowe rozprowadzanie i gromadzenie ankiet.

3) podać czy badania prowadzone są na: zdrowych, chorych, dzieciach, kobietach ciężarnych;

4) określić liczebność grupy badanej;

5) podać dane odnośnie grupy kontrolnej;

6) podać sposób rekrutacji uczestników badania.

**10. Wzór informacji dla uczestnika badania** powinien zawierać:

informacje o celu, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych, ryzyku i możliwości wystąpienia ewentualnych powikłań, jak i o warunkach ubezpieczenia. Uczestnik badania powinien być poinformowany o możliwości rezygnacji z uczestnictwa na każdym etapie badania. Jednak w przypadku, gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia uczestnika badania badacz prowadzący badanie ma obowiązek poinformować go o tym fakcie. O ile badanie nie jest anonimowe, informacja dla uczestnika badania powinna zawierać datę oraz podpis badanego.

**11. Wzór zgody na udział w badaniu** powinien zawierać:

1. miejsce na czytelne wpisanie imienia i nazwiska osoby badanej;
2. świadomą dobrowolną zgodę uczestnika badania na udział w eksperymencie;

3) potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment lub badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania;

4) informację o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie lub badaniu w każdym jego stadium;

5) akceptację warunków ubezpieczenia oraz zgodę, w formie oświadczenia, na przetwarzanie przez osobę lub podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny danych związanych z udziałem w badaniu;

6) numer historii choroby, w przypadku gdy eksperyment prowadzony jest w zakładzie opieki zdrowotnej;

7) miejscowość i datę;

8) podpis badanego i jego adres.

 W przypadku, gdyby zachodziła możliwość identyfikacji osoby biorącej udział
w eksperymencie, uczestnik badania winien wyrazić również zgodę na ujawnienie tego faktu.

UWAGA: Zgody na udział w badaniu nie stosuje się w badaniach anonimowych.

**12.** Jednostki organizacyjne Uniwersytetu uprawnione do wykonywania badań sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne mogą prowadzić badania wyłącznie po zawarciu umowy pomiędzy zlecającym badanie a odpowiednim zakładem opieki zdrowotnej i dodatkowo winny podać informacje wymagane w pkt 13 niniejszego wniosku oraz dołączyć do wniosku kserokopię polisy ubezpieczeniowej z aktualną datą ubezpieczenia, sumą ubezpieczenia i ogólnymi warunkami ubezpieczenia.

**13.\*\*Informacje o instytucji lub innym podmiocie finansującym badania** (dokładny adres wraz z numerem NIP i REGON płatnika):

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

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

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

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

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

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

**14. Do wniosku, wypełnionego komputerowo lub maszynowo, dołączono dokumenty:**

1)\*\*protokół badania oznaczony...........................................................................................;

2)\*\*streszczenie protokołu w języku polskim;

3)\*\*aneks do protokołu..........................................................................................................;

4)\*\*broszurę badacza oznaczoną ..........................................................................................;

5) wzór informacji dla uczestnika badania w języku polskim;

6) wzór formularza świadomej zgody na udział w badaniu w języku polskim;

7) \*\*kartę obserwacji klinicznej;

8) informację o ubezpieczeniu badanych (kserokopia aktualnej polisy ubezpieczeniowej w języku polskim) z aktualną datą ubezpieczenia, sumą ubezpieczenia oraz ogólnymi warunkami ubezpieczenia;

9) inne....................................................................................................................................

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

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

**15.** Oświadczam, że podczas eksperymentu / badania umożliwię przeprowadzenie kontroli badań i dokumentacji oraz udostępnię:

1) wszelkie informacje dotyczące zmian w protokole (aneksy), mogące mieć wpływ na przebieg oraz ocenę eksperymentu;

2) wszystkie informacje o przypadkach zdarzeń niepożądanych;

3) zawiadomienie o przyczynie przedwczesnego zakończenia badania;

a po zakończeniu badania dostarczę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu raport końcowy.

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

Kierownik podstawowej jednostki organizacyjnej Kierownik badania

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

 Kierownik placówki, na terenie której

 planowane jest prowadzenie badań

\*\* *Dotyczy dodatkowo badań sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne.*