załącznik Nr 3
do Regulaminu Komisji Bioetycznej

WYMAGANE DOKUMENTY
(Wykaz)

I. PROJEKTY BADAWCZE (EKSPERYMENTY) I BADANIA REALIZOWANE W RAMACH PRAC HABILITACYJNYCH, DOKTORSKICH

1. **Wniosek** o wyrażenie przez Komisję opinii o projekcie
2. **Załączniki** do wniosku:
   1) OGÓLNE
      a. List przewodni
      b. Kopia specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli była wydana
      c. Kopia upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
   2) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO PACJENTA
      a. Wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym
      b. Wzór pisemnej informacji dla pacjenta
      c. Wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy
   3) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO PROTOKOŁU BADANIA KLINICZNEGO
      a. Streszczenie protokołu badania klinicznego
   4) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO WARUNKÓW I PERSONELU BADANIA KLINICZNEGO
      a. Oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego
      b. Życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej
   5) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO FINANSOWANIA BADANIA KLINICZNEGO
      a. Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego
      b. Informacja dyrektora placówki/ ośrodka o akceptacji terminu badań oraz posiadanym ubezpieczeniu (O.C.)
   6) DOKUMENTY SZCZEGÓLNE
      a. Wzór karty obserwacji klinicznej
      b. Wzór badań sondażowych (ankiety)
      c. Kopia dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
      d. Kopia potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
      b. Wzór wniosku (w załączniku)

II. GRANTY MINISTERIALNE (realizowanych w ramach dotacji ze środków finansowych przeznaczonych na naukę w budżecie państwa (granty)

1. **Wniosek** o wyrażenie przez Komisję opinii o projekcie zawierający:

1) oznaczenie wnioskodawcy - osoby zamierzającej przeprowadzić eksperyment medyczny w Uczelni;
2) określenie rodzaju grantu;
3) tytuł projektu;
4) imię i nazwisko osoby kierującej eksperymentem medycznym w Uczelni.

2. **Załącznik** - kopia wniosku do ministerstwa, która musi zawierać**:**
   1) szczegółowy opis projektu eksperymentu medycznego z uzasadnieniem jego celowości
      i wykonalności;
   2) informacja dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu zawierająca szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi;
   3) sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych;
   4) wzór formularza zgody pacjenta, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
      a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją o której mowa w punkcie b,
      b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
      c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium;
   5) Wzór oświadczenia osoby poddanej eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie;

<u>Uwaga:</u> Jeżeli projekt nie uwzględnia powyższych elementów, należy dołączyć je na odrębnych kartkach. Jeżeli w eksperymencie ma brać udział osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody, osoba małoletnia lub osoba całkowicie ubezwłasnowolniona, wzory dokumentów, o których mowa w punktach: d, e powinny uwzględniać zgodę przedstawiciela ustawowego.

III. BADANIA O PRODUKCIE LECZNICZYM LUB INNE BADANIA (BADANIA SPONSOROWANE)

1. Wniosek (wzór wniosku o wydanie opinii o produkcie leczniczym lub badaniu sponsorowanym - załącznik znajduje się na stronie Ministerstwa Zdrowia)
2. List przewodni,
3. Kopia aktualnego protokołu badania klinicznego,
4. Kopia zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte a aktualnym protokole badania klinicznego,
5. Streszczenie protokołu badania klinicznego,
6. Kopia broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich,
7. Kopia upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy,
8. Kopia dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy,

9. Wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym,
10. Wzór pisemnej informacji dla pacjenta,
11. Wzór karty obserwacji klinicznej,
12. Życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej,
13. Oświadczenie sponsora albo upoważnionego przez niego podmiotu albo badacza, dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego,
14. Wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy,
15. Oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego,
16. Informacja o rekompensacie dla pacjenta, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta,
17. Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego,
18. Informacja dyrektora placówki/ ośrodka o akceptacji terminu badań oraz posiadanym ubezpieczeniu (O.C.),
19. Informacja o wysokości wynagrodzenia badacza, jeżeli nie została zawarta w umowie między sponsorem i badaczem.