

Nr wniosku /
(wypełnia Komisja Bioetyczna Lubelskiej Akademii WSEI)

Data złożenia wniosku

WNIOSEK
do Komisji Bioetycznej
Lubelskiej Akademii WSEI
o zgodę na prowadzenie eksperymentu medycznego / badania naukowego

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

13. Do wniosku 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.....
-
-

14. 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 Uczelni raport końcowy.

.....
Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej

.....
Kierownik badania

.....
Kierownik placówki, na terenie której
planowane jest prowadzenie badań

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

UWAGA!

Wniosek należy wypełnić **komputerowo** zgodnie z instrukcjami w nim zawartymi.
W przypadku wątpliwości prosimy o kontakt.