1. **Część ogólna**

|  |  |
| --- | --- |
|  | (Wypełnia Komisja Bioetyczna)  Data wniosku \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nr akt \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**WNIOSEK**

**do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego**

**w sprawie wyrażenia opinii na przeprowadzenie:**

**- eksperymentu leczniczego \***

**- eksperymentu badawczego \***

**- badania naukowego nie spełniającego kryteriów eksperymentu medycznego \***

1. Nazwa i adres jednostki organizacyjnej UJ, w której zatrudniony jest Wnioskodawca

1. Kierownik jednostki organizacyjnej UJ, w której zatrudniony jest Wnioskodawca:

*(tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacja)*

1. Zespół badawczy:
2. Wnioskodawca/Kierownik projektu

*(tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacja):*

1. Członkowie zespołu badawczego

*(tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacja, miejsce pracy):*

1. Temat:

1. Proponowany termin rozpoczęcia i zakończenia badania:

1. Miejsce prowadzenia badania:

*(dane adresowe Jednostki, na terenie której będzie prowadzone badanie/rekrutacja pacjentów)*

1. Informacja czy lek/preparat/wyrób jest zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i dopuszczony do stosowania w Polsce (jeśli dotyczy):

*(np. nr pozwolenia, nr certyfikatu)*

1. Dokumenty załączone do wniosku:

*(wpisać nazwy dokumentów, nr wersji, daty sporządzenia)*

1. Formularz wniosku wraz z załączoną dokumentacją łącznie zawiera stron.
2. **Szczegółowy opis badania**

*(sporządzony wg poniższych punktów, w języku polskim)*

1. Opis i metodyka badania:
2. wprowadzenie wraz ze wskazaniem celów badania

*(np. podanie założeń badania oraz celowości podejmowania badania, czy problem istnieje w piśmiennictwie, etc.)*

1. metodyka badania, rodzaje planowanych badań wraz ze szczegółowym opisem produktów/metod leczenia/terapii/wyrobów, jakie mają być zastosowane ze wskazaniem dawki i sposobu podania oraz schematem przebiegu badania w planowanym czasie

1. opis grupy badanej i jej charakterystyka kliniczna

*(np. wiek, płeć, kobiety w wieku rozrodczym, małoletni, ilość uczestników, etc.)*

1. kryteria włączenia i wykluczenia

1. możliwe efekty uboczne/działania niepożądane wraz ze wskazaniem postępowania w wypadku stwierdzenia powikłań

1. ocena wyników badania i określenie efektywności

*(np.* *skuteczność metody leczenia, progresja zmian chorobowych, opis specjalnych metod analizy lub testów planowanych do przeprowadzenia przekraczających standardowe postępowanie w danej jednostce chorobowej, proponowana ocena wyników badań i metod statystycznych, które mają być użyte do badań, etc.)*

1. Zagadnienia etyczne:
2. ogólne rozważania etyczne odnoszące się do badania, w tym korzyści i ocena ryzyka wystąpienia powikłań

1. wskazanie wartości poznawczych i praktycznych związanych z prowadzeniem badań

1. opis sposobu rekrutacji uczestników badania (pacjentów i grupy kontrolnej) oraz sposobu przekazania informacji o badaniu do wszystkich uczestników

1. Finansowanie badania:
2. z budżetu UJ/UJCM

*(w tym projekty, które uzyskały finansowanie z publicznych środków krajowych lub międzynarodowych lub zostały przedłożone do instytucji finansujących, etc.)*

1. zewnętrzne

(*np. sponsor zewnętrzny, firma farmaceutyczna, producent leku/preparatu/wyrobu etc.)*

1. brak finansowania

*(np. środki własne, Wnioskodawca nie aplikuje o żadne środki finansowe, etc.)*

1. Informacja o umowie ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny/badanie naukowe *( w przypadku braku ubezpieczenia proszę o podanie uzasadnienia)*

1. Wnioskodawca oświadcza, że podczas badania i po jego zakończeniu dostarczy Komisji:

* protokół badania, jeśli wprowadzone zmiany wpływają na przebieg badania i bezpieczeństwo uczestników badania wraz z załącznikami, w których wprowadzono zmiany informację o wszystkich przypadkach ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE, SUSAR),
* pisemną informację o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
* raporty częściowe w terminach wyznaczonych przez Komisję oraz raport końcowy z badania,
* roczne raporty bezpieczeństwa o stosowanych lekach/preparatach oraz występujących w badaniu ciężkich działaniach niepożądanych (SAE, SUSAR) – jeśli dotyczy.

 

imię, nazwisko, imię, nazwisko,

podpis Kierownika Jednostki podpis Wnioskodawcy

\*właściwe zaznaczyć