*Oświadczenie*

Oświadczam iż badanie/projekt pn.:

„…………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………..…”

numer protokołu ………………………………….. i OPK ……………………………………

jest:

⁭eksperymentem leczniczym [[1]](#footnote-1)

⁭eksperymentem badawczym[[2]](#footnote-2)

⁭ nie jest eksperymentem, lecz jest ono prowadzone w celu leczniczym w rozumieniu

art. 43 ust. 1 pkt. 18 ustawy o VAT tj. służy profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia pacjentów biorących w nim udział.

⁭ nie jest eksperymentem i jego celem jest przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej

………..……………….

data i podpis osoby

prowadzącej badanie/projekt

………..……………….

data i podpis Ordynatora Oddziału

1. Zgodnie z art. 21 ust. 1 o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t. j. DZ. U. z 2008 r. nr 136, poz. 857 ze zm.), **eksperymentem leczniczym** jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. [↑](#footnote-ref-1)
2. Zgodnie z art. 21 ust. 1 o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t. j. DZ. U. z 2008 r. nr 136, poz. 857 ze zm.), **eksperyment badawczy** ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. [↑](#footnote-ref-2)