**Wzór wniosku do badań sponsorowanych lub wieloośrodkowych niesponsorowanych**

Przewodniczący

Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi

w m i e j s c u

**Wniosek o wydanie opinii dot. badań medycznych na ludziach**

**Główny badacz i wykonawca**: Imię i nazwisko, oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe LEKARZA kierującego badaniem naukowym (eksperymentem medycznym), dane osobowe współbadaczy.

W przypadku eksperymentu wieloośrodkowego – należy podać nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ma być przeprowadzony oraz imiona, nazwiska, stopnie i tytuły naukowe i zawodowe głównych badaczy.

**Nazwa i adres jednostki:**

**Tytuł projektu:**

Określenie rodzaju eksperymentu badawczego:

np. zlecony przez firmę – nazwa firmy, (w przypadku badań sponsorowanych wraz z wnioskiem należy złożyć zlecenie wraz z informacją o danych sponsora oraz dane firmy potrzebne do wystawienia faktury za opracowanie opinii, w przypadku badań niesponsorowanych nie obowiązuje.

**Opis badania** :

(Szczegółowy opis i uzasadnienie celowości i wykonalności projektu, liczebności grup badanych, dane o skutkach niepożądanych udziału w eksperymencie; dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu.)

Informacja o warunkach ubezpieczenia na rzecz osób mających uczestniczyć w eksperymencie i ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej ZOZ oraz badaczy.

podpisy:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kierownik Kliniki/Zakładu, w której Główny Badacz

prowadzone będzie badanie

**UWAGA:** w/wym. projekty badań powinny zawierać wnioski do prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego / do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego, zgodnie z zał. 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. (poz. 1994)

Wykaz załączników:

Na oddzielnej karcie oraz płycie CD należy podać szczegółowy wykaz załączonych dokumentów, który będzie Załącznikiem do Uchwały Komisji[[1]](#footnote-1), np.:

1. List przewodni.
2. Protokół badania, nr wersja z dnia
3. Kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora (jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w aktualnym protokole badania klinicznego).
4. Streszczenie protokołu badania klinicznego.
5. Kopię upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem (jeżeli dotyczy).
6. Kopię dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem ( jeżeli dotyczy).
7. [Informację dla Pacjenta](#_Informacja_dla_pacjenta), wersja nr z dnia
8. [Wzór formularza świadomej zgody pacjenta](#_Formularz_Świadomej_Zgody), wersja nr z dnia \_\_\_\_
9. Broszura Badacza nr \_wersja \_z dnia \_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
10. Wzór karty obserwacji klinicznej CRF (Case Report Form), nr wersja z dnia
11. Oświadczenie dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego.
12. Wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów.
13. Dzienniczek pacjenta wersja \_z dnia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
14. Informację o rekompensacie dla pacjenta, jeżeli nie została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta.
15. Kopia Polisy ubezpieczeniowej nr Towarzystwa Ubezpieczeń (podać dane)
16. CV głównego badacza, koordynatora badania oraz głównych badaczy pozostałych ośrodków biorących udział w badaniu
17. Oświadczenie o ośrodku; kwalifikacjach personelu biorącego udział w badaniu. Dotyczy wszystkich ośrodków.
18. Opis dotyczący finansowania badania
19. Inne (podać cechy przekazywanych dokumentów).
20. Dane do wystawienia faktury za wydanie opinii Komisji Bioetycznej (nazwa firmy sponsorującej, adres, NIP )
21. Wykaz ośrodków biorących udział w badaniu oraz dane odpowiedniej Komisji Bioetycznej, wg wzoru:

|  |  |
| --- | --- |
| Tytuły naukowe, imię i nazwisko głównego badacza, dokładna nazwa i adres jednostki | Dokładna nazwa i adres odpowiedniej Komisji Bioetycznej |
|  |  |

1. Dokumenty dla lokalnych KB:
2. Życiorys badacza podlegającego jurysdykcji komisji lokalnej;
3. Informację o ośrodku i skład zespołu badawczego;
4. Streszczenie protokołu badania
5. Strona podpisowa protokołu.
6. Dane o firmie do wystawienia faktury w przypadku badań sponsorowanych.

1. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. wymienione dokumenty należy dołączyć obowiązkowo. [↑](#footnote-ref-1)