**Numer wniosku** ………………………./……………

(wypełnia Komisja Bioetyczna)

**Data złożenia wniosku** .............................................

(wniosek powinien być złożony najpóźniej 2 tyg. przed planowanym posiedzeniem Komisji Bioetycznej)

**Dane kontaktowe osoby składającej wniosek** (tel., email) .............................................

**Komisja Bioetyczna**

**przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi**

### **WNIOSEK**

**o wydanie zgody na prowadzenie eksperymentu medycznego**

(wniosek powinien zostać złożony w wersji papierowej i elektronicznej PDF)

**Zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania pt.:**

## *„Porównanie skuteczności ….………………………………. …………………………… …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….”*

**Rodzaj eksperymentu medycznego:**  eksperyment badawczy eksperyment leczniczy

**Rodzaj badania:**  wieloośrodkowe jednoośrodkowe interwencyjne randomizowane

 bez randomizacji z grupą kontrolną bez grupy kontrolnej z placebo

 z komparatorem obserwacyjne retrospektywne ankietowe inne

 ………………

**Grupa badana:** noworodki / niemowlęta dzieci do 13 rż dzieci / młodzież 13-18 rż

 osoby dorosłe

**Kierujący eksperymentem / główny badacz:** (stopień/tytuł naukowy imię i nazwisko)

…………………………………..

**Specjalizacje:** …………………………………………………………………………….

**Dane kontaktowe**: (tel., e-mail) ………………………………………………………….

**Wykonawcy:** (imię, nazwisko, specjalizacja, tytuł naukowy, afiliacja)

…………………………………………………………………………….

**Badanie będzie prowadzone w:**

*……………………………………………………………………………..*

**Ośrodki współuczestniczące:** (jeśli badanie jest wieloośrodkowe)

……………………………………………………………………..

**Cel badania:**

……………………………………………… ……………………..

**Finansowanie badania**: grant UE inny grant zewnętrzny grant ABM grant MniSW

 grant NCN grant NCBR grant MZ grant wewnętrzny UMED środki z działalności statutowej sponsorowany przez ……..

**Wykorzystanie wyników badań**: praca magisterska doktorat habilitacja publikacja

 patent

**Czas trwania badania**: rozpoczęcie ……………. zakończenie ……………….

# \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Dokumenty dołączone do wniosku:

# *Wniosek do Komisji Bioetycznej – informacje ogólne*

# *Protokół badania (uzasadnienie podjęcia badania z piśmiennictwem), grupy badanych, kryteria włączenia i wyłączenia z badania, harmonogram przeprowadzenia eksperymentu, metody ewaluacji, korzyści dla osoby badanej, zastosowane metody badania, rodzaj i ilość materiału biologicznego pobranego od badanych, metody ewaluacji)*

* *Informacja dla osoby biorącej udział w eksperymencie*
* *Informacja o badaniu dla rodziców/przedstawicieli ustawowych dziecka (jeśli dotyczy)*
* *Informacja o badaniu dla dziecka, które ukończyło 13 lat (jeśli dotyczy)*
* *Formularz Świadomej Zgody dla osoby biorącej udział w eksperymencie*
* *Formularz Świadomej Zgody dla rodziców/przedstawicieli ustawowych dziecka i dziecka które ukończyło 13 lat (jeśli dotyczy)*

*Formularz zgody na przetwarzanie danych osobowych*

*Oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia*

*Formularz zgody na wykonanie badań genetycznych z użyciem DNA pacjenta (jeśli dotyczy)*

*Formularz zgody na przechowywanie materiału biologicznego w biorepozytorium (jeśli dotyczy)*

*Kopia ubezpieczenia OC dla badacza, uczestników badania i komisji bioetycznej*

*Oświadczenia Kierującego eksperymentem*

*CV Kierującego eksperymentem (wskazujące na jego kwalifikacje i doświadczenie w kierowaniu eksperymentem medycznym)*

*Zgoda dyrekcji szpitala, akceptacja kierownika kliniki/zakładu na wykonywanie badania*

*Wykaz ośrodków z akceptującym podpisem kierowników jednostek organizacyjnych (jeśli badanie jest wieloośrodkowe)*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------

............................................ .........................................

 *(miejsce / data)* *(podpis / pieczęć*

 *kierującego eksperymentem*)

 …....................................... ….......................................

 *Akceptacja kierownika kliniki/zakładu, Akceptacja promotora*

 *w którym jest planowane przeprowadzenie badania (jeśli dotyczy)*