

Numer wniosku/
(wypełnia Komisja Bioetyczna)

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)

Tytuł pracy badawczej

.....
.....

Cel pracy i jej uzasadnienie

.....
.....

Osoby biorące udział w eksperymencie medycznym

- Rekrutacja pacjentów: miejsce i sposób rekrutowania badanych (stworzenie narzędzi do identyfikacji (znalezienia), zrekrutowania, a następnie utrzymania pacjentów w badaniu, rozpowszechnianie aktualnej wiedzy o prowadzonym badaniu wśród pacjentów, społeczeństwa oraz personelu)
- Opis grupy badanej (liczba, wiek, płeć, choroba), kryteria podziału na grupy
- Opis grupa porównawczej (liczba, wiek, płeć, stan zdrowia)
- Czy badani zostaną podzieleni na grupy, a jeżeli tak to według jakich kryteriów?
- Kryteria włączenia do uczestnictwa w badaniu
- Kryteria wykluczenia z uczestnictwa w badaniu

Harmonogram badania

- Kwalifikacja do badania
.....
.....
- Schemat wizyt:
.....
.....
- Zaplanowane procedury:
.....
.....
- Materiał biologiczny:
.....
.....
- Ocena ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu
.....
.....
- Zakładane korzyści dla badanych i nauki
.....
.....

- Zastosowane metody statystyczne

.....
.....

- Kryteria oceny wyników badania:

.....
.....

- Piśmiennictwo

.....
.....