

Numer wniosku/
(wypełnia Komisja Bioetyczna)

OŚWIADCZENIE KIERUJĄCEGO EKSPERYMENTEM MEDYCZNYM

Tytuł badania:

”.....”
.....”

Oświadczenie 1

Oświadczam, że ośrodek dysponuje odpowiednim wyposażeniem koniecznym do przeprowadzenia eksperymentu medycznego.

.....
(podpis, pieczęć, data)

Oświadczenie 2

Oświadczam, że nie rozpocznę eksperymentu medycznego przed datą uzyskania pisemnej zgody Komisji Bioetycznej i zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.

.....
(podpis, pieczęć, data)

Oświadczenie 3

Oświadczam, że podczas realizacji eksperymentu leczniczego/badawczego:

- umożliwię Komisji Bioetycznej przeprowadzenie kontroli badań i dokumentacji;
- poinformuję Komisję Bioetyczną o zmianach w protokole badania, składzie zespołu prowadzącego badania, przedwczesnym zakończeniu badania, projektowanym wydłużeniu czasu przeprowadzenia eksperymentu;
- poinformuję Komisję Bioetyczną o wszystkich przypadkach zdarzeń niepożądanych związanych z prowadzonym eksperymentem;
- po zakończeniu badania dostarczę Komisji Bioetycznej raport końcowy.

.....
(podpis, pieczęć, data)