

Numer wniosku/
(wypełnia Komisja Bioetyczna)

Data złożenia wniosku

Dane kontaktowe osoby składającej wniosek (tel., email)

Komisja Bioetyczna
Wyższej Szkoły Inżynierii i Zdrowia w Warszawie

WNIOSEK
o wydanie zgody na prowadzenie eksperymentu medycznego

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

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

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 ☐ środki z działalności statutowej ☐ sponsorowany przez

Wykorzystanie wyników badań: ☐ praca licencjacka/ 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 na wykonywanie badania
- ☐ Wykaz ośrodków z akceptującym podpisem kierowników jednostek organizacyjnych (jeśli badanie jest wieloośrodkowe)

.....
(miejsce / data)

.....
(podpis / pieczęć kierującego eksperymentem)

.....
Akceptacja promotora
(jeśli dotyczy)