Załącznik Nr 1 do Zarządzenia Rektora nr 92/2021 z dnia 6.09.2021r.

Wypełnia Komisja Bioetyczna przy UMB:

|  |  |
| --- | --- |
| Nr wniosku | Data złożenia wniosku |

Uwaga: **Proszę wypełniać wniosek w komputerowym edytorze tekstu w białych polach.**

Wszystkie strony wniosku wraz z załącznikami należy ponumerować.

**WNIOSEK**

**do Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku**

**o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego**

|  |
| --- |
| **Rodzaj eksperymentu medycznego** (wskazać właściwe)  eksperyment badawczy  eksperyment leczniczy  eksperyment na archiwalnym materiale biologicznym |
|  |

|  |
| --- |
| **Tytuł projektu** |
|  |

|  |
| --- |
| **Kierujący eksperymentem medycznym**  (tytuł / stopień naukowy, imię i nazwisko, rodzaj specjalizacji w dziedzinie medycyny, nazwa jednostki organizacyjnej, adres) |
|  |

|  |
| --- |
| **Kierownik jednostki organizacyjnej, w której zatrudniony jest kierujący eksperymentem medycznym**  (tytuł / stopień naukowy, imię i nazwisko) |
|  |

|  |
| --- |
| **Kierownik podmiotu / kierownicy podmiotów** (przy badaniach wieloośrodkowych), **w których ma być przeprowadzony eksperyment medyczny**  (imię i nazwisko, nazwa jednostki, adres) |
|  |

|  |
| --- |
| **Kierownik jednostki organizacyjnej, z której pochodzą uczestnicy eksperymentu / materiał biologiczny**  (tytuł / stopień naukowy, imię i nazwisko, nazwa jednostki, adres) |
|  |

|  |
| --- |
| **Członkowie zespołu badawczego**  (tytuł / stopień naukowy, imię i nazwisko, nazwa jednostki organizacyjnej) |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Przewidywany termin rozpoczęcia badań** | **Przewidywany termin zakończenia badań**  (miesiąc i rok) |
| po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej |  |

|  |
| --- |
| **Informacja o instytucji / programie finansującej badania**  (dokładna nazwa instytucji, programu, ew. numer projektu, jeśli już istnieje. Informacja o źródle finansowania, grant, działalność statutowa, itd.) |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Liczba uczestników eksperymentu** | **Czas trwania** *(liczba miesięcy)* | **Udział dzieci**  *TAK / NIE* | **Udział kobiet  w ciąży**  *TAK / NIE* | **Osoby 65+**  *TAK / NIE* | **Badanie materiału biol./genet.**  *TAK / NIE* | **Ingerencja w ciało**  *TAK / NIE* |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Dane do wystawienia noty księgowej za wydanie opinii** (badania komercyjne) |
|  |

**Wykaz załączników dołączonych do wniosku:**

**Eksperyment badawczy, leczniczy:**

1. Szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywana liczba jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, warunki przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego.
2. Dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym (CV naukowe).
3. Wzór formularza „Informacja dla uczestnika badania / pacjenta”, zawierający wymagane dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 i ust. 3 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. 2020.514).
4. Wzór formularza „Zgoda na udział w eksperymencie medycznym”, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
   1. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją dla uczestnika badania / pacjenta,
   2. potwierdzenia możliwości zadawania pytań dotyczących eksperymentu medycznego,
   3. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym na każdym jego etapie.
5. Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.
6. Wzór Informacji o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika badania przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku oraz wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment.
7. Zgodę kierownika podmiotu (dyrektora podmiotu leczniczego), w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego lub osoby przez niego upoważnionej.   
   W przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony, wraz z adresami właściwych Komisji Bioetycznych.
8. Inne dokumenty (wymienić).

**Eksperyment na archiwalnym materiale biologicznym lub na liniach komórkowych:**

1. Szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego. W przypadku eksperymentu na liniach komórkowych należy podać informacje dotyczące: charakterystyki, źródeł pozyskania, posiadanych certyfikatów autentyczności lub sposobu pozwalającego na potwierdzenie autentyczności linii komórkowych.
2. Dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym i osoby współpracującej (w przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części).
3. Oświadczenie kierownika projektu, że nowy zgłaszany temat badawczy jest zbieżny  
   z tematyką poprzedniego projektu oraz planowane badania na materiale biologicznym są zbieżne z badaniami, na jakie wydała zgodę osoba badana do pierwotnego projektu – jeśli dotyczy.
4. Ksero pierwotnej zgody Komisji Bioetycznej oraz zgoda kierownika pierwotnego projektu na wykorzystanie zebranego materiału biologicznego - jeśli dotyczy.
5. Ksero certyfikatu/ów autentyczności i czystości linii komórkowych - jeśli dotyczy.

Kierujący eksperymentem medycznym (pieczątka i podpis):

Kierownik jednostki organizacyjnej, w której zatrudniony jest kierujący eksperymentem medycznym (pieczątka i podpis):

Kierownik podmiotu, w którym ma być przeprowadzony eksperyment medyczny lub osoba upoważniona (pieczątka i podpis):

Kierownik jednostki organizacyjnej, z której pochodzą uczestnicy (pieczątka i podpis)

**Informacja dla Wnioskodawcy oraz dla członków zespołu badawczego o przetwarzaniu ich danych osobowych przez Uczelnię w związku ze składanym wnioskiem do Komisji Bioetycznej**

Oświadczam, że zgodnie z art. 13 i 14 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych   
z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO) zostałem/am poinformowany/a, że:

1. Administratorem danych zawartych we wniosku jest Uniwersytet Medyczny w Białymstoku   
   z siedzibą w Białymstoku, ul. J.Kilińskiego 1, 15-089;
2. kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych Uniwersytetu Medycznego  
   w Białymstoku możliwy jest pod numerem tel. 85 686 52 15, email: [iod@umb.edu.pl](mailto:iod@umb.edu.pl);
3. celem przetwarzania danych osobowych jest wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku;
4. podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest:

- art. 6 ust. 1 lit. c RODO - wykonywanie przez Uczelnię obowiązków prawnych wynikających   
z przepisów prawa,

- art. 6 ust. 1 lit. a – zgoda na przetwarzanie numeru telefonu innego niż służbowy – jeśli dotyczy;

1. podane dane osobowe przechowywane będą do czasu upływu okresu przechowywania dokumentów wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów;
2. przetwarzanie danych jest obligatoryjne w oparciu o przepisy prawa – Ustawa z dnia  
   6 września 2001 Prawo farmaceutyczne oraz Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
3. odbiorcami danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa, współpracujące ośrodki badawcze wraz  
   z Komisjami Bioetycznymi właściwymi dla tych ośrodków, podmioty świadczące usługi dla Administratora (w szczególności informatyczne, marketingowe, prawne, windykacyjne, transportowe, kurierskie, pocztowe i niszczenia dokumentów, instytucje płatnicze, banki);
4. posiadam prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania;
5. posiadam prawo do cofnięcia zgody – jeśli była taka wyrażona, zgodę mogę odwołać  
   w każdym czasie wysyłając informację do Inspektora Ochrony Danych na adres email podany w pkt 2);
6. posiadam prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, jeśli uzasadnione jest, że moje dane osobowe są przetwarzane przez Uczelnię niezgodnie z RODO.

Oświadczam, że informacje zawarte w pkt. 1 przekazane zostały pozostałym członkom zespołu badawczego.

Miejscowość, data:

Czytelny podpis Kierownika projektu / członka zespołu badawczego (niepotrzebne skreślić):