Wypełnia Komisja Bioetyczna przy UMB:

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

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

**WNIOSEK1**

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

**o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego**

|  |
| --- |
| **Rodzaj eksperymentu medycznego** (wskazać właściwe):[ ]  badawczy[ ]  leczniczy[ ]  przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych |
|  |

|  |
| --- |
| **Tytuł eksperymentu medycznego** |
|  |

|  |
| --- |
| **Kierujący eksperymentem medycznym**(tytuł / stopień naukowy, imię i nazwisko, nazwa i adres jednostki organizacyjnej, e-mail, numer telefonu, specjalizacja\*) |
|  |

|  |
| --- |
| **Kierownik jednostki organizacyjnej, w której zatrudniony jest kierujący eksperymentem medycznym/lub promotor doktoranta (jeśli dotyczy)**(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 (kierownicy) jednostki organizacyjnej, w której ma być przeprowadzony eksperyment medyczny** (imię i nazwisko, nazwa jednostki, adres) |
|  |

\*dotyczy eksperymentu badawczego i leczniczego

1 stosuje się również do badania klinicznego wyrobu medycznego

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

|  |
| --- |
| **Członkowie zespołu badawczego**(tytuł / stopień naukowy, imię i nazwisko, nazwa jednostki organizacyjnej) |
|  |
| **Osoba do kontaktu w sprawie wniosku**(tytuł/stopień naukowy, imię i nazwisko, nazwa jednostki organizacyjnej, e-mail, numer telefonu) |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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** | **Udział dzieci (przedział wiekowy)** | **Osoby dorosłe(przedział wiekowy)** | **Badanie materiału biol./genet.***TAK / NIE* | **Ingerencja w ciało***TAK / NIE* |
|  |  |  |  |  |

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

**Wykaz załączników** (należy wybrać i załączyć odpowiednie w zależności od rodzaju eksperymentu medycznego)**:**

**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) oraz osoby współpracującej, posiadającej kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej (tylko w przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną).
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.2023.1516).
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 polegający na przeprowadzaniu badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych**

1. [ ]  Szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury 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.2023.1516).
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 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.
6. [ ]  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.
7. [ ]  Inne dokumenty (wymienić).

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)

Kierownik jednostki organizacyjnej, w której ma być przeprowadzony eksperyment medyczny (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;
3. celem przetwarzania danych osobowych jest wydanie opinii/rekomendacji przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku dotyczącej składanego przeze mnie wniosku;
4. podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest:

- art. 6 ust. 1 lit. c RODO - wykonywanie przez Uczelnię obowiązków prawnych wynikających z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty; Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej; Rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

1. podane dane osobowe przechowywane będą zgodnie z przepisami archiwizacyjnymi, tj.: 10 lat od dnia zakończenia realizacji projektu: eksperymentu medycznego/badawczego/badań do pracy magisterskiej (lub licencjackiej);
2. przetwarzanie danych jest obligatoryjne w oparciu o przepisy prawa wymienione w pkt 4.
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, firmy ubezpieczające podmiot realizujący eksperymenty medyczne;
4. posiadam prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, lub ograniczenia przetwarzania; z przysługujących praw można skorzystać kontaktując się z Inspektorem Ochrony Danych;
5. 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.
6. na podstawie moich danych osobowych nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym nie będzie wykonywane profilowanie.

Oświadczam, że informacje zawarte powyżej przekazane zostały pozostałym członkom zespołu badawczego.

Miejscowość, data:

Czytelny podpis kierującego eksperymentem medycznym/członka zespołu badawczego (niepotrzebne skreślić):