

**Nr wniosku** ..... / .....  
(wypełnia Komisja Bioetyczna Uniwersytetu)

Data złożenia wniosku .....

**WNIOSEK**  
**do Komisji Bioetycznej**  
**Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu**  
**przy Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy**  
**o zgodę na prowadzenie eksperymentu medycznego / badania naukowego**

*Wniosek należy złożyć do Sekretariatu Komisji co najmniej 2 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.*

**1. Charakter badań:** eksperyment leczniczy , eksperyment badawczy , inne

**2. Jednostka organizacyjna** (w badaniach wielośrodkowych wymienić wszystkie ośrodki):

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

**3. Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej:**

.....

**4. Kierownik tematu badawczego** (imię, nazwisko, tytuł i stopień naukowy, specjalizacja, telefon i/lub e-mail kontaktowy):

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

**5. Członkowie zespołu badawczego** (imiona, nazwiska, tytuły i stopnie naukowe, specjalizacje, stanowiska służbowe) **ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji badania:**

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

**6. Temat badań:**

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

**7. Miejsce prowadzenia badań:**

.....

.....

.....

**8. Okres badań:**

.....

**9. Informacje o badaniach:**

.....

.....

.....

.....

Sugeruje się, by informacje o badaniach podać wg następujących punktów:

- 1) założenia badań:
  - a) określić czy badania wnoszą bezpośrednią korzyść dla zdrowia leczonego, a jeżeli tak to jaką,
  - b) uzasadnić nieskuteczność lub małą skuteczność dotychczas stosowanych metod bądź procedur medycznych oraz podać informacje na temat wyników wcześniej prowadzonych w tym zakresie badań,
  - c) podać w jakim zakresie wykonane badanie wpłynie na rozszerzenie wiedzy medycznej w przedmiotowym temacie,
  - d) ocenić stopień ryzyka osób biorących udział w eksperymencie medycznym,
  - e) podać korzyści płynące z proponowanego eksperymentu medycznego i określić czy możliwe do osiągnięcia korzyści z przeprowadzonego eksperymentu nie pozostają w dysproporcji do ponoszonego przez badanego ryzyka,
  - f) w odniesieniu do osób małoletnich podać przyczyny odstąpienia od prowadzenia eksperymentu badawczego z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych,
  - g) złożyć oświadczenie, że osoby uczestniczące w eksperymencie badawczym nie są ubezwłasnowolnione, nie są żołnierzami służby zasadniczej, nie są osobami pozbawionymi wolności, nie pozostają w zależności służbowej lub innej z prowadzającym badanie;
- 2) podać szczegółowo metodykę badań (w przypadku badań ankietowych należy podać czy jest to badanie anonimowe czy za zgodą badanego itp.)  
 UWAGA: W badaniach anonimowych należy wykazać, w jaki sposób zapewnione będzie w pełni anonimowe rozprowadzanie i gromadzenie ankiet.
- 3) podać czy badania prowadzone są na: zdrowych, chorych, dzieciach, kobietach ciężarnych;
- 4) określić liczebność grupy badanej;
- 5) podać dane odnośnie grupy kontrolnej;
- 6) podać sposób rekrutacji uczestników badania.

**10. Wzór informacji dla uczestnika badania** powinien zawierać:

informacje o celu, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych, ryzyku i możliwości wystąpienia ewentualnych powikłań, jak i o warunkach ubezpieczenia. Uczestnik badania powinien być poinformowany o możliwości rezygnacji z uczestnictwa na każdym etapie badania. Jednak w przypadku, gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia uczestnika badania badacz prowadzący badanie ma obowiązek poinformować go o tym fakcie. O ile badanie nie jest anonimowe, informacja dla uczestnika badania powinna zawierać datę oraz podpis badanego.

**11. Wzór zgody na udział w badaniu** powinien zawierać:

- 1) miejsce na czytelne wpisanie imienia i nazwiska osoby badanej;
- 2) świadomą dobrowolną zgodę uczestnika badania na udział w eksperymencie;
- 3) potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment lub badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
- 4) informację o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie lub badaniu w każdym jego stadium;
- 5) akceptację warunków ubezpieczenia oraz zgodę, w formie oświadczenia, na przetwarzanie przez osobę lub podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny danych związanych z udziałem w badaniu;
- 6) numer historii choroby, w przypadku gdy eksperyment prowadzony jest w zakładzie opieki zdrowotnej;
- 7) miejscowość i datę;
- 8) podpis badanego i jego adres.

W przypadku, gdyby zachodziła możliwość identyfikacji osoby biorącej udział w eksperymencie, uczestnik badania winien wyrazić również zgodę na ujawnienie tego faktu.

UWAGA: Zgody na udział w badaniu nie stosuje się w badaniach anonimowych.

**12.** Jednostki organizacyjne Uniwersytetu uprawnione do wykonywania badań sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne mogą prowadzić badania wyłącznie po zawarciu umowy pomiędzy zlecającym badanie a odpowiednim zakładem opieki zdrowotnej i dodatkowo winny podać informacje wymagane w pkt 13 niniejszego wniosku oraz dołączyć do wniosku kserokopię polisy ubezpieczeniowej z aktualną datą ubezpieczenia, sumą ubezpieczenia i ogólnymi warunkami ubezpieczenia.

**13.\*\*** Informacje o instytucji lub innym podmiocie finansującym badania (dokładny adres wraz z numerem NIP i REGON płatnika):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**14. Do wniosku, wypełnionego komputerowo lub maszynowo, dołączono dokumenty:**

- 1)\*\*protokół badania oznaczony.....;
- 2)\*\*streszczenie protokołu w języku polskim;
- 3)\*\*aneks do protokołu.....;
- 4)\*\*broszurę badacza oznaczoną .....
- 5) wzór informacji dla uczestnika badania w języku polskim;
- 6) wzór formularza świadomej zgody na udział w badaniu w języku polskim;
- 7) kartę obserwacji klinicznej;
- 8) informację o ubezpieczeniu badanych (kserokopia aktualnej polisy ubezpieczeniowej w języku polskim) z aktualną datą ubezpieczenia, sumą ubezpieczenia oraz ogólnymi warunkami ubezpieczenia;
- 9) inne.....

.....

.....

15. Oświadczam, że podczas eksperymentu / badania umożliwię przeprowadzenie kontroli badań i dokumentacji oraz udostępnię:
- 1) wszelkie informacje dotyczące zmian w protokole (aneksy), mogące mieć wpływ na przebieg oraz ocenę eksperymentu;
  - 2) wszystkie informacje o przypadkach zdarzeń niepożądanych;
  - 3) zawiadomienie o przyczynie przedwczesnego zakończenia badania;
- a po zakończeniu badania dostarczę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu raport końcowy.

.....  
Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej

.....  
Kierownik badania

.....  
Kierownik placówki, na terenie której  
planowane jest prowadzenie badań

*\*\* Dotyczy dodatkowo badań sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne.*

**UWAGA!**

Wniosek należy wypełnić zgodnie z instrukcjami w nim zawartymi.

W przypadku wątpliwości prosimy o kontakt od poniedziałku do czwartku w godzinach 12-15 pod nr tel. 52-585-3563 lub na adres mailowy: [komisja.bioetyczna@cm.umk.pl](mailto:komisja.bioetyczna@cm.umk.pl)