

Łódź, dn. ....

**Wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego przez Komisję Bioetyczną przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Łodzi**

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego.

(tytuł eksperymentu medycznego):

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

**INFORMACJE O KIERUJĄCYM EKSPERYMENTEM MEDYCZNYM/WNIOSKODAWCY**

Imię i nazwisko Kierującego eksperymentem medycznym:

.....

Specjalizacja:

.....  
..

Tytuł naukowy:

.....  
..

Adres:

.....  
..

Telefon kontaktowy.:

.....  
..

e-mail:

.....  
..

Kierownik tematu badawczego:

.....  
..

**INFORMACJE O EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM**

Pełna nazwa miejsca prowadzenia eksperymentu:

.....  
..

Dokładny adres:

.....  
..

tel.:

.....  
..

fax:

.....  
..

**Osoby zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny (imię, nazwisko, specjalizacja, tytuł/stopień naukowy):**

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....
- 5.....
- 6.....

**RODZAJ EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO :**

.....  
.....

Przewidywany termin rozpoczęcia

eksperymentu:.....

Przewidywany termin zakończenia

eksperymentu:.....

#### **INFORMACJA O EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM**

- a) opis eksperymentu medycznego: założenia, szczegółowy opis, uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu;
- b) szczegółowa metodyka eksperymentu medycznego;
- c) kryteria włączenia i wyłączenia z uwzględnieniem wieku, płci badanych;
- d) miejsce wykonywania badań;
- e) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu;
- f) **informacje dotyczące ubezpieczenia OC ośrodka i prowadzącego eksperyment medyczny** (informacje o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym).

#### **Dokumenty dołączone do wniosku**

- 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia

- i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
- 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i jeśli dotyczy, osoby z którą współpracuje posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycey, która nadzoruje przebieg tej części;
  - 3) opracowaną w języku polskim informację dla uczestnika zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach eksperymentu, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych lub innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi, a także środkach zapewniających poszanowanie życia prywatnego oraz poufności danych osobowych uczestnika,
  - 4) sygnowane przez prowadzącego eksperyment medyczny zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych,
  - 5) opracowany w języku polskim formularz świadomej zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące
    - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 3,
    - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
    - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
  - 6) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
  - 7) 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;
  - 8) wszelkie istotne wcześniejsze opinie (np. odmowy zatwierdzenia projektu eksperymentu medycznego lub zmian w protokole) podjęte przez inne komisje bioetyczne w stosunku do ocenianego eksperymentu medycznego (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka);
  - 9) informację o wszelkich wynagrodzeniach dla uczestników;
  - 10) oświadczenie wnioskodawcy, że ani prowadzący eksperyment medyczny, ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów eksperymentu medycznego,
  - 11) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.
  - 12) oświadczenie o rozpoczęciu eksperymentu medycznego nie wcześniej niż po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć;
  - 13) oświadczenie o obowiązku niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego;
  - 14) wypełniony Kwestionariusz eksperymentów medycznych (jeśli dotyczy);
  - 15) inne dokumenty:

.....  
.....