

[dokumentacja](#)

Wymagana dokumentacja

Dokumentację badania w wersji papierowej należy złożyć w siedzibie Komisji Bioetycznej w Okręgowej Izbie Lekarskiej przy ul. Czerwonej 3 w Łodzi, pok. nr 2, osobiście lub za pośrednictwem usług pocztowych.

Jednocześnie należy przesać pismo przewodnie z listą dokumentów oraz wykazem ośrodków z przynależnymi Komisjami Bioetycznymi na adres: bioetyka@oil.lodz.pl

W przypadku, gdy w badaniu biorą udział dodatkowe ośrodki należy przygotować zestaw dokumentów dla Komisji Bioetycznych, którym ośrodki podlegają:

- streszczenie protokołu w języku polskim
- życiorys głównego badacza oraz życiorysy współbadaczy z tytułami naukowymi i specjalizacjami
- informacja o jakości ośrodka

Prosimy o nadsyłanie dokumentacji nie później niż 2 tygodnie przed terminem posiedzenia (wykaz terminów na stronie)

Dokumentację badania należy składać w segregatorach formatu A4 według kolejności zamieszczonej na liście we wniosku.

1. WNIOSEK O WYDANIE OPINII W PRZEDMIOCIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

- oznaczenie podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony; oraz osoby reprezentujące podmiot
- tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
- imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem badawczym;
- informacje o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i prowadzącego badanie;
- dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.

2. 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 oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego [\(załącznik\)](#)

3. 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 niemedycejszej, która nadzoruje przebieg tej części

4. Opracowaną w języku polskim informację dla uczestnika zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach eksperyment, 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

5. Sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych [\(załącznik\)](#)

6. Opracowany w języku polskim formularz świadomej zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:

- dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją opracowaną w języku polskim informację dla uczestnika zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach eksperyment, 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
- potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania
- uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium

7. Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika do wiadomości warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej [\(załącznik\)](#)

8. 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 [\(załącznik\)](#)

9. Wszelkie istotne wcześniejsze opinie (np. odmowy zatwierdzenia projektu badania lub zmian w protokole)podjęte przez inne komisje bioetyczne w stosunku do ocenianego badania (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka)

10. Informacje o ewentualnym wynagrodzeniu dla pacjenta [\(załącznik\)](#)

11. Oświadczenie wnioskodawcy, że ani badacz, ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów badania [\(załącznik\)](#)

12. Zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego [\(załącznik\)](#)

13. Wypełniony Kwestionariusz eksperymentów medycznych (jeśli dotyczy) oraz 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 [\(załącznik\)](#)

14. Oświadczenie o obowiązku niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego [\(załącznik\)](#)