

## DOKUMENTY WYMAGANE PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ

### Wniosek powinien zawierać:

1. oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach-również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment będzie prowadzony;
2. tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
3. imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;
4. informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
5. dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.

### Załączniki do wniosku:

1. szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę uczestników, miejsce i czas wykonania eksperymentu medycznego, planowane procedury, włączenia, wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerywania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
2. dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23. ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty - jeżeli dotyczy;
3. wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
4. wzór formularza 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 art. 24 ust. 2 – jeżeli dotyczy,
  - b) potwierdzenie 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;
5. wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
6. wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z eksperymentem medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
7. kopie polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej - jeżeli dotyczy
8. zgodę kierownika podmiotu, w którym planowane jest przeprowadzenie eksperymentu medycznego.

Wniosek oraz załączniki do wniosku, składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.

W przypadku gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, Komisja Bioetyczna wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.