

/-/ podpis recenzenta

/pieczęć jednostki badawczej/

dnia

Do
Komisji Bioetycznej
Akademii Wychowania Fizycznego
im. Jerzego Kukuczki
w Katowicach

ZGŁOSZENIE BADAŃ

1. Temat badawczy:
2. Pełna nazwa katedry i zakładu, w której temat będzie realizowany (imię i nazwisko kierownika).
3. 3.Kierownik (kierownicy) tematu badawczego (imię i nazwisko, tytuł naukowy, specjalizacja, stanowisko, adres, numery telefonów).
4. 4.Członkowie zespołu badawczego (imiona i nazwiska, tytuły naukowe, specjalizacja, stanowiska służbowe).
5. Miejsce przeprowadzenia badań (nazwa i adres).
6. Informacja o instytucji finansującej badanie
7. Życiorys zawodowy i naukowy kierownika tematu badawczego (Curriculum vitae) –
8. Informacja o badaniach :
 - a. założenie /cel, uzasadnienie, oryginalność/
 - b. szczegółowy opis planowanych badań /metodyka/
 - c. badani /liczebność grupy, wiek, płeć, stan zdrowia/
 - d. kryteria włączenia i wyłączenia z badań
 - e. spodziewane korzyści lecznicze/poznawcze
 - f. skutki ewentualnych objawów niepożądanych
 - g. przewidywany okres przeprowadzania badań
 - h. dzienna karta obserwacji klinicznej, dzienniczek pacjenta/badanego, kwestionariusz dla pacjenta/badanego itp.

9. Broszura badacza (charakterystyka badanego produktu , aktualne materiały źródłowe z piśmiennictwem)
10. „Informacja dla badanego” – treść informacji przedłożona osobie badanej przed wyrażeniem zgody na udział w badaniach (załącznik nr 1 wg wzoru)
11. „Oświadczenie badanego” – formularz świadomej zgody osoby badanej na udział w badaniach (załącznik nr 2 wg wzoru)
12. Polisa ubezpieczeniowa (kopia) - z warunkami ogólnymi ubezpieczenia wydane przez polskie Towarzystwo Ubezpieczeniowe lub zagraniczne ale posiadające akredytację w Polsce, zawierająca :
 - a. temat badawczy
 - b. imię i nazwisko kierownika tematu
 - c. okres ubezpieczenia
 - d. inne informacje niezbędne dla określenia zakresu, podmiotu i formy ubezpieczenia
13. Oświadczenie kierownika tematu, że koszty przeprowadzenia badania nie będą pozyskiwane z Narodowego Funduszu Zdrowia (załącznik nr 3 wg wzoru)
14. Zobowiązanie kierownika tematu badawczego do niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o jakichkolwiek zmianach w trakcie prowadzenia badań (załącznik nr 4 wg wzoru).
15. Zobowiązanie kierownika tematu badawczego do złożenia pisemnego sprawozdania z przeprowadzonego badania w terminie do czterech miesięcy po ich zakończeniu (załącznik nr 5 wg wzoru)
16. Zgłoszenie do Centralnego Rejestru Badań (po otrzymaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej).
17. Dokumentacja powinna być w całości sporządzona w języku polskim (z wyjątkiem broszury badacza – badania sponsorowane przez firmy farmaceutyczne)

KIEROWNIK
JEDNOSTKI ORGANIZACYJNEJ

KIEROWNIK
TEMATU BADAWCZEGO

/podpis i pieczęć/

/podpis i pieczęć/

UWAGA: Przy opracowywaniu wniosku należy uwzględnić „Zasady prawidłowego prowadzenia badań Klinicznych - Good Clinical Practice (GCP)” wyd. MZiOS Warszawa ,1998