

**Uczelniana Komisja Bioetyczna  
ds. Badań Naukowych przy  
Akademii Wychowania  
Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w  
Katowicach**

**Wniosek  
do Uczelnianej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych przy Akademii  
Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach  
o wyrażenie opinii dotyczącej planowanego badania<sup>1</sup>**

.....  
Miejscowość i data

**1. Tytuł badania:** .....

**2. Imię i nazwisko kierownika badania (imię i nazwisko, tytuł zawodowy, specjalizacja w dziedzinie medycyny - jeśli posiada, tytuł naukowy, stanowisko, miejsce zatrudnienia, email, numer telefonu):<sup>2</sup>**  
.....  
.....

**3. Osoba kierująca częścią niemedyczną eksperymentu badawczego - osoba nadzorująca część niemedyczną (imię i nazwisko, tytuł zawodowy, specjalizacja, tytuł naukowy, stanowisko, miejsce zatrudnienia, email, numer telefonu):<sup>3</sup> \***  
.....  
.....

*\*wypełniamy tylko w przypadku eksperymentu badawczego lub eksperymentu medycznego z pobraniem materiału biologicznego/genetycznego*

<sup>1</sup> Jako „Badanie” Komisja Bioetyczna rozumie eksperyment medyczny lub badanie naukowe z udziałem człowieka niebędące eksperymentem medycznym

Natomiast badanie naukowe z udziałem człowieka niebędące eksperymentem medycznym określane jest też jako „badanie naukowe” lub „badanie naukowe niebędące eksperymentem medycznym”.

<sup>2</sup> Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu oraz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze (art 23 ust 1 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry)

Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego pobranego od osoby dla celów naukowych. Takimi badaniami może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu oraz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze (art. 21 ust 4 oraz art 23 ust 3 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry)

Badaniem naukowym z udziałem człowieka niebędącym eksperymentem medycznym kieruje lekarz lub inna osoba posiadająca odpowiednie kompetencje

<sup>3</sup> W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej czynności (art 23 ust 2 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry).

**4. Imiona i nazwiska wszystkich (poza wymienionymi w pkt 2 i 3) członków zespołu badawczego (imię i nazwisko, tytuł zawodowy, specjalizacja, tytuł naukowy, stanowisko, miejsca zatrudnienia oraz wskazanie pełnionej funkcji w zespole badawczym):**

- a. ....
- b. ....
- c. ....

**5. Podmiot, w którym planowane jest przeprowadzenie badania (pełna nazwa i adres):<sup>4</sup>**

.....  
.....

**6. Oświadczenie kierownika badania określające jego rodzaj:**

Oświadczam, że w ocenie kierownika badania projekt pt. .... jest:\*

- eksperymentem leczniczym<sup>5</sup>
- eksperymentem badawczym<sup>6</sup>
- eksperymentem medycznym z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego/genetycznego<sup>7</sup>
- badaniem naukowym z udziałem człowieka niebędącym eksperymentem medycznym<sup>8</sup>
- inne .....

\*właściwe zaznaczyć X

**7. Informacja o źródłach finansowania badania:**

.....  
.....

**8. Wniosek o wyrażenie opinii dotyczącej badania:**

Zwracam się z prośbą o wyrażenie przez Uczelnianą Komisję Bioetyczną ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach opinii dotyczącej planowanego.....\*pt. ....

\*uzupełnienie poprzez wskazanie jak w pkt 6 wniosku

Celem powyższego badania jest .....<sup>9</sup>

<sup>4</sup> Jeżeli przeprowadzenie badania planowane jest w kilku podmiotach, należy wypisać wszystkie oraz uzyskać zgody kierowników wszystkich podmiotów na jego przeprowadzenie w odpowiednim zakresie (art 29 ust 23 pkt 7 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza denty - stosowany do eksperymentu medycznego oraz odpowiednio do badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym)

<sup>5</sup> Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego (art 21 ust 2 ustawy)

<sup>6</sup> Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art 21 ust 3 ustawy)

<sup>7</sup> Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby (żywej) dla celów naukowych. Nie jest nim ocena lub analiza materiału niepobranego w ramach eksperymentu (art 21 ust 4 ustawy)

<sup>8</sup> Badaniem naukowym z udziałem człowieka niebędącym eksperymentem medycznym może być: badanie obserwacyjne, ankietowe i inne.

<sup>9</sup> Zwięźle przedstawienie celu badania. Rozszerzenie celu badania zawarte powinno zostać opisane w załączniku I. Szczegółowy opis eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym

Uzyskane wyniki oraz ich analiza zostaną wykorzystane .....	10
Część medyczna eksperymentu medycznego obejmuje .....	
Część niemedyczna eksperymentu medycznego obejmuje .....	11 *

\* określenie podziału na część medyczną i niemedyczną do uzupełnienia wyłącznie w odniesieniu do eksperymentu medycznego

<b>Kierownik badania</b>	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
--------------------------	------------------	----------------

## Załączniki:

1. Szczegółowy opis eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym<sup>12</sup>
2. Wzór formularza informacyjnego przeznaczony dla uczestników eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym<sup>13</sup>

\* w przypadku osoby małoletniej treść informacji musi być dostosowana do wieku uczestnika i jego zdolności poznawczych

3. Wzór formularza świadomej zgody uczestnika eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym<sup>14</sup>

\* w przypadku osoby małoletniej treść zgody musi być dostosowana do wieku uczestnika i jego zdolności poznawczych

<sup>10</sup> Zwięźle przedstawienie przewidywanego przez badacza dalszego użycia wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych. Rozszerzenie przedmiotowe zawarte powinno zostać w załączniku I. Szczegółowy opis eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym

<sup>11</sup> Zwięźle przedstawienie podziału eksperymentu na część medyczną i niemedyczną. Powyższe pozwala na ocenę czy w sposób właściwy określony został kierownik eksperymentu.

<sup>12</sup> Szczegółowy opis eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym, musi zawierać w szczególności: przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym, przyczyny jego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego art. 29 ust 23 pkt 1 ustawy - stosowany do eksperymentu medycznego oraz odpowiednio do badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym)

<sup>13</sup> Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika musi zawierać dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy tj. między innymi:

- 1) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;
- 2) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;
- 3) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
- 4) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
- 5) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;
- 6) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
- 7) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
- 8) źródła finansowania eksperymentu medycznego;
- 9) zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia;
- 10) możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia (art. 29 ust. 23 pkt 3 ustawy - stosowany do eksperymentu medycznego oraz odpowiednio do badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym)

<sup>14</sup> Wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące: dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z wzorem informacji przeznaczonej dla 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 (art. 29 ust. 23 pkt 4 ustawy - stosowany do eksperymentu medycznego oraz odpowiednio do badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym)

4. Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym<sup>15</sup>
5. Zgoda kierownika podmiotu w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym<sup>16</sup>
6. Skład zespołu badawczego (w przypadku pracy zespołowej) z uwzględnieniem kierownika części medycznej i niemedycznej (w przypadku eksperymentu medycznego) oraz CV (podpisane i datowane) kierownika części medycznej oraz niemedycznej eksperymentu medycznego lub badania naukowego zawierające informacje potwierdzające kwalifikacje, kompetencje i doświadczenie.<sup>17</sup>
7. Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestników badania warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej
8. W przypadku badań wielośrodkowych - lista ośrodków uczestniczących w badaniu
9. Oświadczenie kierownika badania, że jego koszty nie będą pokrywane z Narodowego Funduszu Zdrowia
10. Zobowiązanie kierownika badania do niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o zmianach w prowadzonym badaniu
11. Zobowiązanie kierownika do złożenia pisemnego sprawozdania z przeprowadzonego badania
12. Wzory ankiet, kwestionariuszy, kart badań itp. wykorzystywanych w badaniu \*

*\*jeśli dotyczy*

13. Wzory ogłoszeń / plakatów / ulotek informujących o prowadzeniu badania \*

*\*jeśli dotyczy*

14. Dowód wpłaty za prace związane z opiniowaniem wniosku \*

*\*jeśli dotyczy*

15. Inne dokumenty<sup>18</sup> – .....

Oświadczam, że zapoznałam/-em się z wykazem dokumentów niezbędnych do wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym<sup>19</sup> i jestem świadoma/-y, że w przypadku niespełnienia wymogów formalnych dotyczących kompletności wniosku<sup>20</sup> nie będzie on procedowany przez Komisję Bioetyczną ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach.

---

<sup>15</sup> Zgodna z wymogami stawianymi z zakresie RODO (art. 29 ust. 23 pkt 6 ustawy - stosowany do eksperymentu medycznego oraz odpowiednio do badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym)

<sup>16</sup> Jeśli kilka podmiotów bierze udział w eksperymencie niezbędna jest zgoda kierownika każdego z podmiotów, ze wskazaniem zakresu w jakim eksperyment w danym podmiocie będzie wykonywany (art. 29 ust. 23 pkt 7 ustawy - stosowany do eksperymentu medycznego oraz odpowiednio do badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym)

<sup>17</sup> W zakresie osoby, która kierować ma eksperymentem medycznym - zarówno w części medycznej jak i niemedycznej oraz od osoby kierującej badaniem naukowym niebędącym eksperymentem medycznym wymagane jest dołączenie do wniosku dokumentów potwierdzających doświadczenie zawodowe i naukowe takiej osoby (art. 29 ust. 23 pkt 2 ustawy - stosowany do eksperymentu medycznego oraz odpowiednio do badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym)

<sup>18</sup> Przykładowo w przypadku planowanego badania z udziałem małoletniego (powyżej 13 roku życia) przedłożyć należy dodatkową wersję dostosowaną do wieku rozwojowego dziecka w zakresie m.in: informacji dla uczestnika, formularza świadomej zgody dla uczestnika, formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych dla uczestnika badania powyżej 13 roku życia, wzoru oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia dla uczestnika badania powyżej 13 roku życia.

<sup>19</sup> Wniosek oraz dokumenty, o których mowa powyżej, 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.

<sup>20</sup> Komisja może wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku w trybie § 6 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, który stosowany jest przez Komisję Bioetyczną odpowiednio także do badań naukowych niebędących eksperymentem medycznym.

Kierownik badania	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
-------------------	------------------	----------------

**Załącznik numer 1 do wniosku - Opis eksperymentu medycznego/badania naukowego**

**OPIS  
EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO/BADANIA NAUKOWEGO**

wzór

1. **Tytuł badania:** .....
2. **Miejsce wykonania badania** (z podziałem na część medyczną i niemedyką): .....
3. **Czas wykonywania badania:**.....
4. **Cel badania:** .....
5. **Uczestnicy badania** (z określeniem ich przedziału wiekowego, informacją czy eksperyment medyczny/badanie naukowe przeprowadzane będzie na osobach zdrowych, czy chorych, opisem kryteriów włączenia do eksperymentu medycznego/badania naukowego, opisaniem kryteriów wyłączenia z eksperymentu medycznego/badania naukowego, wskazaniem liczby jego uczestników) .....
6. **Wskazanie przyjętych metod badawczych<sup>21</sup>:**
  - a. ....
  - b. ....
7. **Streszczenie projektu eksperymentu medycznego/badania naukowego** (z podziałem na część medyczną i niemedyką oraz ich opisem - jeśli dotyczą) wraz z opisem możliwych przyczyn przerwania eksperymentu medycznego/badania naukowego, przebiegiem projektu, harmonogramem realizacji projektu, uzasadnienie podjęcia tematu badawczego - wprowadzenie w zagadnienie poprzez przedstawienie krótkiego przeglądu literatury naukowej itd: .....
8. **Opis ryzyka, niedogodności i ewentualnych zagrożeń dla zdrowia lub życia osób będących uczestnikami badania:** .....
9. **Opis korzyści dla uczestników badania:** .....
10. **Opis sposobu wykorzystania wyników badań wraz ze wskazaniem osób mających dostęp do wyników badań, opisem sposobu ich zabezpieczenia oraz wskazaniem miejsca przechowywania**.....

<sup>21</sup> Jeśli badanie wiąże się z narażeniem na ekspozycje promieniowania jonizującego - zastosowanie znajdzie art. 33z. pr. atom.

Kierownik badania	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
-------------------	------------------	----------------

## Załącznik numer 2 do wniosku - Informacja dla badanego

### INFORMACJA DLA BADANEGO

wzór

1. Tytuł badania: .....
2. Miejsce wykonania badania (z podziałem na część medyczną i niemedyczną): .....
3. Czas wykonywania badania:.....
4. Imię i nazwisko kierownika badania (imię i nazwisko, tytuł zawodowy, email, numer telefonu): .....
5. Kierownik części niemedycznej eksperymentu badawczego (imię i nazwisko, tytuł zawodowy, email, numer telefonu): .....
6. Treść informacji dla badanego<sup>22</sup>.....
7. Dane kontaktowe, pod którymi można uzyskać dodatkowe informacje.....
8. Potwierdzenie podpisami przekazanych/otrzymanych informacji:

Uczestnik badania	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
-------------------	------------------	----------------

#### Potwierdzenie zastosowania wzoru:

<sup>22</sup> Informacja o planowanym eksperymencie medycznym (na podstawie art. 24 ust. 1-3 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.) powinna zawierać:

- Art. 24. 1. Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem zgody, o której mowa w art. 25, otrzymuje informację ustną i pisemną, przedstawioną w sposób zrozumiały. Przekazanie informacji jest odnotowywane w dokumentacji eksperymentu.
2. Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje:
- 1) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;
  - 2) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;
  - 3) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
  - 4) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
  - 5) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;
  - 6) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
  - 7) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
  - 8) źródła finansowania eksperymentu medycznego;
- Powyższe wymogi odpowiednio stosowane do badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym.

Kierownik badania	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
-------------------	------------------	----------------

**Załącznik numer 3 do wniosku - Wzór formularza świadomej zgody uczestnika eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym**

**OŚWIADCZENIE BADANEGO**

**ZGODA UCZESTNIKA**

wzór

**Nazwisko i imię uczestnika<sup>23</sup>:** .....

**Adres:** .....

**Wiek:** .....

**Imię i nazwisko opiekuna prawnego<sup>24</sup>:** .....

*\* jeśli dotyczy*

**Imię i nazwisko kierownika badań oraz osoby nadzorującej część niemedyczną:**  
.....

**Telefon kontaktowy dla uczestnika:** .....

**Tytuł badania:** .....

**Niniejszym oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y przez:** .....

1. o celu zamierzonych badań i sposobie ich przeprowadzenia oraz, że miałam/em możliwość zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny/badanie naukowe niebędące eksperymentem medycznymi otrzymałam/em odpowiedzi na te pytania, rozumiem na czym badania te mają polegać i do czego potrzebna jest moja zgoda. Zapoznałam się z treścią "Informacji dla badanego", której 1 egz. otrzymałam. Zostałam/em poinformowana/ny o potencjalnym ryzyku związanym z programem badawczym. Tak więc, **dobrowolnie wyrażam zgodę na poddanie się eksperymentowi medycznemu/badaniu naukowemu,**

<sup>23</sup> Eksperyment medyczny/badanie naukowe niebędące eksperymentem medycznym mogą być przeprowadzone co do zasady po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu/badania naukowego mogą bezpośrednio dotknąć (art. 25 i nast. Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty)

<sup>24</sup> W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13 roku życia, zgody udziela jej przedstawiciel ustawowy. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13 rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego.

W zakresie osób ubezwłasnowolnionych całkowicie, częściowo, osób nieubezwłasnowolnionych, ale równocześnie niemogących właściwie rozeznaczyć treści zgody itp - zastosowanie znajdzie przepis art, 25 ust 3-11 oraz 25a Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

2. o możliwości odmowy zgody na udział w badaniach lub cofnąć ją w każdej chwili – także podczas ich wykonywania.

Uwagi uczestnika eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym.....

.....

<b>Uczestnik badania</b>	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
--------------------------	------------------	----------------

**Potwierdzenie zastosowania wzoru:**

<b>Kierownik badania</b>	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
--------------------------	------------------	----------------



**Załącznik numer 4 do wniosku - Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym**

**KLAUZULA  
OBOWIĄZKU INFORMACYJNEGO DLA UCZESTNIKA**

wzór

**Nazwisko i imię uczestnika:** .....

**Adres:** .....

**Wiek:** .....

**Imię i nazwisko opiekuna prawnego:** .....

*\* jeśli dotyczy*

**Imię i nazwisko kierownika badań (części medycznej/osoby nadzorującej część niemedyczną):**

.....

**Tytuł badania:** .....

Na podstawie art. 13 przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE informuję, że:

1. Administratorem Pana/Pani danych osobowych jest .....
2. Kontakt z Inspektorem Ochrony Danych jest możliwy za pośrednictwem adresu mailowego: .....
3. Pana/Pani dane przetwarzają się w szczególności w celach przeprowadzenia postępowania stanowiącego eksperyment medyczny lub badanie naukowe w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty lub in.
4. Podstawą przetwarzania Pana/Pani danych osobowych jest dobrowolna zgoda udzielona na podstawie art. 6 ust. lit. a) RODO.
5. Odbiorcami Pana/Pani danych osobowych są podmioty uprawnione do uzyskania tych danych na podstawie przepisów prawa oraz podmioty realizujące postępowanie w ramach eksperymentu medycznego lub badania naukowego, z którymi zawarte zostały umowy powierzenia danych osobowych - gwarantujące odpowiednie środki ochrony przetwarzanych danych osobowych.

6. Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane przez okres trwania udzielonej zgody.
7. Przysługuje Panu/Pani prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania, usunięcia (wyłącznie w zakresie, w którym obowiązek przetwarzania nie wynika z przepisów prawa), ograniczenia przetwarzania danych, a także prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych i prawo do przenoszenia danych.
8. Posiada Pan/Pani prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, w przypadku gdy Pan/Pani uzna, że .....przetwarza Pana/Pani dane osobowe w sposób niezgodny z przepisami ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
9. W przypadku gdy ..... Pana/Pani dane osobowe przetwarza na podstawie wyrażonej zgody, przysługuje Panu/Pani prawo do jej cofnięcia w dowolnym momencie, bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
10. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do nawiązania współpracy. Zaniechanie podania danych osobowych oznaczać będzie brak możliwości przeprowadzenia eksperymentu medycznego lub badania naukowego z Pana/Pani udziałem.
11. Administrator nie przekazuje danych osobowych poza terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
12. W ramach działalności związanej z niniejszą Umową nie dochodzi do zautomatyzowanego podejmowania decyzji oraz nie dochodzi do profilowania.

<b>Uczestnik badania</b>	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
--------------------------	------------------	----------------

**Potwierdzenie zastosowania wzoru:**

<b>Kierownik badania</b>	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
--------------------------	------------------	----------------

**Załącznik numer 5 do wniosku - Zgoda kierownika podmiotu w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym<sup>25</sup>**

.....  
(pełna nazwa podmiotu)

**ZGODA KIEROWNIKA PODMIOTU**

wzór

Działając jako kierownik....., w którym planowane jest przeprowadzenie eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym: .....  
oświadczam że wyrażam zgodę na jego przeprowadzenie - w kierowanym przeze mnie podmiocie:

- w zakresie całości eksperymentu medycznego/badania naukowego,
- w części dotyczącej: .....

<b>Kierownik podmiotu:</b>	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
----------------------------	------------------	----------------

**Potwierdzenie zastosowania wzoru:**

<b>Kierownik badania</b>	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
--------------------------	------------------	----------------

<sup>25</sup> Jeśli kilka podmiotów bierze udział w eksperymencie niezbędna jest zgoda kierownika każdego z podmiotów, ze wskazaniem zakresu w jakim eksperyment w danym podmiocie będzie wykonywany (art. 29 ust 23 pkt 7 ustawy - stosowany do eksperymentu medycznego oraz odpowiednio do badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym)

## Załącznik numer 6 do wniosku - Skład zespołu badawczego

### SKŁAD ZESPOŁU BADAWCZEGO

#### wraz z podziałem zadań

wzór

1. Tytuł badania: .....

.....

2. Lista członków zespołu badawczego biorących udział w eksperymencie medycznym/badaniu naukowym:

- a. Kierownik badania:.....<sup>26</sup>
- b. Kierownik części niemedycznej (osoba nadzorująca część niemedyczną):.....
- c. ....<sup>27</sup>

Kierownik badania	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
-------------------	------------------	----------------

<sup>26</sup> W zakresie osoby, która kierować ma eksperymentem medycznym - zarówno w części medycznej jak i niemedycznej oraz od osoby kierującej badaniem naukowym niebędącym eksperymentem medycznym wymagane jest dołączenie do wniosku dokumentów potwierdzających doświadczenie zawodowe i naukowe takiej osoby (art. 29 ust 23 pkt 2 ustawy stosowany do eksperymentu medycznego oraz odpowiednio do badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym)

<sup>27</sup> Wskazanie wszystkich członków zespołu badawczego oraz ich funkcji w eksperymencie medycznym lub badaniu naukowym, a także wskazanie ich wykształcenia, kwalifikacji, kompetencji i doświadczenia niezbędnych do przeprowadzenia podległej im części eksperymentu medycznego lub badania naukowego

**Załącznik numer 7 do wniosku - Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestników badania warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej**

**OŚWIADCZENIE**

**O PRZYJĘCIU PRZEZ UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO/BADANIA NAUKOWEGO WARUNKÓW UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ**

wzór

**Nazwisko i imię uczestnika:** .....

**Adres:** .....

**Wiek:** .....

**Imię i nazwisko opiekuna prawnego:** .....

*\* jeśli dotyczy*

**Imię i nazwisko kierownika badań oraz osoby nadzorującej część niemedyzną:**

.....

**Tytuł badania:** .....

Zostałem poinformowany, że eksperyment medyczny, którego jestem uczestnikiem, objęty jest polisą obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, wystawioną na rzecz ..... o numerze ..... wystawioną przez .....

Po zapoznaniu się z treścią polisy akceptuje warunki w niej zawarte.

Zostałem także poinformowany, że polisa jest dostępna przez cały okres trwania eksperymentu medycznego do wglądu w ośrodku badawczym: .....

<b>Uczestnik badania</b>	<b>Imię i nazwisko:</b>	<b>Podpis i data:</b>

**Potwierdzenie zastosowania wzoru:**

Kierownik badania	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
-------------------	------------------	----------------

**Załącznik numer 8 do wniosku - lista ośrodków uczestniczących w badaniu**

**LISTA  
OŚRODKÓW UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU**

wzór

**1. Tytuł badania:** .....

.....

**2. Lista ośrodków uczestniczących w badaniu:**

- a. ....<sup>28</sup>
- b. ....
- c. ....

Kierownik badania	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
-------------------	------------------	----------------

---

<sup>28</sup> Wskazanie wszystkich ośrodków uczestniczących w badaniu ze wskazaniem ich pełnej nazwy i adresu oraz ze wskazaniem w jakiej części eksperymentu medycznego/badania naukowego niebędącego eksperymentem medycznym będą brały udział

**Załącznik numer 9 do wniosku - Oświadczenie kierownika badania, że jego koszty nie będą pokrywane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia**

**OŚWIADCZENIE KIEROWNIKA  
W ZAKRESIE BRAKU POKRYWANIA KOSZTÓW ZE ŚRODKÓW NFZ  
wzór**

**1. Tytuł badania:** .....

.....

Oświadczam, że koszty prowadzonego badania nie będą pokrywane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

<b>Kierownik badania</b>	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
--------------------------	------------------	----------------

**Załącznik numer 10 do wniosku - Zobowiązanie kierownika do niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o zmianach w prowadzonym badaniu**

**OŚWIADCZENIE KIEROWNIKA  
W ZAKRESIE ZOBOWIĄZANIA DO INFORMOWANIA O ZMIANACH**

wzór

**1. Tytuł badania:** .....

.....

Oświadczam, że zobowiązuje się do niezwłocznego pisemnego informowania Uczelnianej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach o jakichkolwiek zmianach dotyczących eksperymentu medycznego/badania naukowego, a w szczególności:

1. Wszystkich niepożądanych zdarzeniach występujących w czasie eksperymentu medycznego/badania naukowego.
2. Nowych informacjach wiążących się z niekorzystnym wpływem na stan zdrowia uczestników eksperymentu medycznego/badania naukowego oraz na ich przebieg.
3. Zmianach, które mają zostać wprowadzone do eksperymentu medycznego/badania naukowego.
4. Przyczynach przedwczesnego zakończenia eksperymentu medycznego/badania naukowego.

<b>Kierownik badania</b>	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
--------------------------	------------------	----------------



**Załącznik numer 11 do wniosku - Zobowiązanie kierownika do złożenia pisemnego sprawozdania z przeprowadzonego badania**

**OŚWIADCZENIE KIEROWNIKA  
W ZAKRESIE ZOBOWIĄZANIA DO ZŁOŻENIA PISEMNEGO SPRAWOZDANIA  
wzór**

**1. Tytuł badania:** .....

.....

Oświadczam, że zobowiązuję się do złożenia Uczelnianej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach pisemnego sprawozdania z przeprowadzonego eksperymentu medycznego/badania naukowego w terminie czterech miesięcy po ich zakończeniu.

<b>Kierownik badania</b>	Imię i nazwisko:	Podpis i data:
--------------------------	------------------	----------------