Załącznik nr 4

Rzeszów, dnia ………………………

……………………………………………

……………………………………………

(imiona i nazwiska, tytuły naukowe

osób przeprowadzających eksperyment medyczny, kontakt)

***Wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego przez Komisję Bioetyczną Wyższej Szkoły Informatyki i Zarządzania w Rzeszowie***

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

Tytuł eksperymentu medycznego:........................................................................................................................  
..............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

INFORMACJE O GŁÓWNYM BADACZU/WNIOSKODAWCY

Imię i nazwisko głównego badacza: ………………....................................................................

Specjalizacja: ..........................................................................

Tytuł naukowy: ......................................................................

Adres: ..........................................................................................................................................

tel.: ....................................................... tel. kom.: .............................................

e-mail: .................................................

Kierownik tematu badawczego: ..................................................................................................

INFORMACJE O EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM

Pełna nazwa miejsca prowadzenia eksperymentu:.......................................................................

Dokładny adres: ..........................................................................................................................

tel.: ......................................................

fax: ......................................................

Do zespołu badaczy należą (imię, nazwisko, specjalizacja, tytuł naukowy):

1...................................................................................................................................................

2...................................................................................................................................................

3...................................................................................................................................................

4.................................................................................................................................................

5..................................................................................................................................................

6...................................................................................................................................................

RODZAJ EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO (np. praca doktorska, grant): …………………………………………………………………………………………………..

Przewidywany termin rozpoczęcia eksperymentu:.....................................................................

Przewidywany termin zakończenia eksperymentu:....................................................................

INFORMACJA O EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM

1. opis eksperymentu medycznego: założenia, szczegółowy opis, uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu;
2. szczegółowa metodyka eksperymentu medycznego;
3. kryteria włączenia i wyłączenia z uwzględnieniem wieku, płci badanych;
4. miejsce wykonywania badań;
5. dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu;
6. informacje dotyczące ubezpieczenia OC ośrodka i badacza (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 osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza - jeżeli dotyczy;
3. wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza;
4. wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
   * 1. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza,
     2. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
     3. 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 udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
7. zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego;
8. wzory ankiet, kwestionariuszy, kart badań itp. wraz z informacją o nienaruszaniu praw autorskich wykorzystywanych kwestionariuszy;
9. inne dokumenty:

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

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

Kierownik Wnioskodawca

jednostki organizacyjnej

w której projekt będzie realizowany

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

*podpis, pieczęć podpis, pieczęć*

Rzeszów, ...........................................

*Adnotacje sekretariatu Komisji Bioetycznej WSIiZ*

Zwrócono dokumenty do uzupełnienia w dniu .................................................

Sprawdzono i przyjęto w Sekretariacie Komisji Bioetycznej Wyższej Szkoły Informatyki i Zarzadzania w Rzeszowie w dniu ..........................................................

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

Skierowano do przygotowania projektu opinii przez ...........................................

w dniu .............................

Przewodniczący Komisji

Rozpatrzono na posiedzeniu Komisji w dniu ........................................................

Opinię wydano wnioskodawcy w dniu ...................................................................

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

**Całą dokumentację należy złoży na 14 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji Bioetycznej. Niekompletna dokumentacja nie będzie przyjmowana.**

**Udział zainteresowanych w posiedzeniu Komisji jest obowiązkowy.**

**Komisja nie wydaje uchwał zaocznie.**

**Badacz po otrzymaniu pozytywnej opinii na przeprowadzenie eksperymentu ma obowiązek poinformować Komisję o ewentualnych zmianach w projekcie badawczym.**

***DEKLARACJA ZGODY NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM***

*Tytuł eksperymentu medycznego: …………………………………………*

*Kierownik badania: ………………………………………………...*

*Wyższa Szkoła Informatyki i Zarządzania z siedzibą w Rzeszowie, Kolegium ………..…………………*

***Imię i nazwisko Uczestnika*** *(drukowanymi literami):*

*..................................................................................................................................................................*

*Niniejszym oświadczam, że:*

1. *Jestem osobą pełnoletnią i nieubezwłasnowolnioną całkowicie.*
2. *Zostałem poinformowany przez ........................................................................................... (imię i nazwisko badacza) o planowanym eksperymencie medycznym pt. ……………………………. (tytuł badania), w szczególności o jego założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w tym badaniu, a także że otrzymałem wyczerpującą informację dotyczącą tego eksperymentu medycznego. Oświadczam, że zrozumiałem powyższe informacje dot. opisywanego eksperymentu medycznego.*
3. *Zostałem poinformowany, że udział w eksperymencie medycznym jest dobrowolny.*
4. *Zostałem poinformowany, że mogę wycofać się z udziału w tym eksperymencie medycznym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów.*
5. *Oświadczam, że otrzymałem wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania eksperymentu medycznego będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do Kierownika lub członków zespołu badawczego.*
6. ***Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w eksperymencie medycznym, o którym mowa w pkt. 2.***

*……………………………… ………………….………………*

*Data Podpis Uczestnika*

*Zapoznałem/zapoznałam się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego zgodnie z polisą numer....................wystawioną w Towarzystwie Ubezpieczeniowym ........................... je akceptuję.\**

*Pacjent:*

*....................................................................................................................................................................*

*Imię i nazwisko (drukowanymi literami) Podpis data złożenia podpisu (ręką*

*pacjenta)*

*Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawione badanie z pacjentem/pacjentką używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia badania.*

*Osoba uzyskująca zgodę na badanie*

*....................................................................................................................................................................*

*Imię i nazwisko (drukowanymi literami) Podpis data złożenia podpisu*

*Formularz Świadomej Zgody na badanie wersja nr ………….. z dnia ……………*

***Zgoda na przetwarzanie danych osobowych***

🞎 *Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Wyższą Szkołę Informatyki i Zarządzania z siedzibą w Rzeszowie, ul. Sucharskiego 2, 35-225 Rzeszów, moich danych osobowych zawartych w formularzu w celu i zakresie niezbędnym do realizacji …………………………………………………………….*

🞎 *Nie wyrażam zgody.*

*……………………………… ………………….………………*

*Data Podpis Uczestnika*

*……………………………………………………………..*

*Data i czytelny podpis osoby odbierającej deklarację*

*Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (dalej „RODO”) informuję, że:*

1. *Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wyższa Szkoła Informatyki i Zarządzania z siedzibą w Rzeszowie, ul. Sucharskiego 2, 35-225 Rzeszów (dalej „WSIiZ”).*
2. *We wszelkich kwestiach dotyczących ochrony danych można skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych pisząc na adres mailowy:* [*iod@wsiz.edu.pl*](mailto:iod@wsiz.rzeszow.pl)*.*
3. *Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu przeprowadzenia badań naukowych na podstawie udzielonej zgody na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z art. 6 ust. 1 lit a) RODO.*
4. *Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane innym odbiorcom.*
5. *Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.*
6. *Dane udostępnione przez Panią/Pana nie będą podlegały profilowaniu.*
7. *Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres ……………………………………………*
8. *Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści danych oraz prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo sprzeciwu, zażądania zaprzestania przetwarzania i przenoszenia danych, jak również prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie oraz prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.*

**Dodatkowe informacje:**

**Szczegółowy opis projektu eksperymentu medycznego**

Opis projektu eksperymentu medycznego powinien zawierać:

1. tytuł eksperymentu,
2. skład zespołu badawczego,
3. streszczenie projektu eksperymentu,
4. cel eksperymentu,
5. miejsce wykonywania badań,
6. przewidywaną liczbę jego uczestników, kryteria włączenia i wyłączenia z badań, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego
7. metodę badawczą: narzędzia badawcze (konieczne dokładne wyjaśnienie sposobu badania, przedstawienie w załączeniu ankiet),
8. planowany przebieg badania, planowane procedury
9. planowane miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego,
10. opis ryzyka i ewentualnych zagrożeń dla zdrowia lub życia osób badanych,
11. harmonogram wykonania badania.
12. przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego

**Informacja o badaniu dla osób, które będą brać udział w eksperymencie.**

Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem zgody, o której mowa w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza, otrzymuje informację ustną i pisemną, przedstawioną w sposób zrozumiały. Przekazanie informacji jest odnotowywane w dokumentacji eksperymentu.

Informacja kierowana do uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego musi obejmować:

* 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.

Dodatkowo uczestnik przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego jest informowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiejkolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.

**Wzór informacji o nienaruszaniu praw autorskich**

Oświadczam, że wykorzystywane przeze mnie kwestionariusze/skale nie naruszają praw autorskich.

…….…..…………………….

(czytelny podpis)