**Załącznik nr 5 do Regulaminu**

**Komisji Bioetycznej przy IPCZD**

Nr rejestracji KB: ............................

dnia ..............................

**Komisja Bioetyczna**

**przy Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”**

**Al. Dzieci Polskich 20**

**04-730 Warszawa- Międzylesie**

**WNIOSEK \***

**o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego.**

(Projekty badawcze/granty: UE, Min. Nauki, Min. Zdrowia, statutowe IPCZD, własne, sponsorowane przez fundacje, rozprawy doktorskie

i habilitacyjne oraz eksperymenty lecznicze)

1. **INFORMACJE O GŁÓWNYM BADACZU**

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

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

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

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

tel.: ............................................................ fax: .................................................

tel. kom.: ............................................................ e-mail: ...................................

Poniżej zgłaszane badanie prowadzone będzie zgodnie z Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych - GCP –

opracowanymi w oparciu o Deklarację Helsińską i zaakceptowanymi przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji

Wymagań Technicznych w zakresie rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH)

oraz

- Ustawą o zawodzie lekarza z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. z 2002 r. nr 21, poz. 204 z późn. zm.)

- Ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz.533 ze zm)

- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej

(Dz. U. Nr 57, poz. 500 ze zm)

- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem

małoletnich (Dz. U. nr 104, poz. 1108).

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

(data) (podpis głównego badacza)

**II. INFORMACJE O BADANIU**

Zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania p.t.:

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

Akronim badania: ........................................................(nie obowiązkowo)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* proszę wypełnić pismem drukowanym

16

**Badanie będzie prowadzone w*:*** (wymienić wszystkie kliniki i zakłady IPCZD oraz ośrodki współpracujące spoza IPCZD)

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

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

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

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

4. ..................................................................................................................................................... 5. .....................................................................................................................................................

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

7. .....................................................................................................................................................

8. .....................................................................................................................................................

**Badanie zgłaszamy jako** 1

***:***

grant Ministerstwa Nauki

grant Ministerstwa Zdrowia

grant UE

grant statutowy

doktorat

habilitacja

badanie własne w ramach działalności klinicznej

sponsorowane przez fundację itp.

inne (wymienić) np. eksperyment leczniczy

**Zgłaszane badanie dotyczy** 1

***:***

metody diagnostycznej

metody terapeutycznej

produktu leczniczego

wyrobu medycznego

zarejestrowanego w Polsce od: ................................................................................................

nie zarejestrowanego w Polsce, a zarejestrowanego w kraju: ....................................................

……………………………………………………………………………………………………………………………………………….

od kiedy .................................................................

Unii Europejskiej

od kiedy .................................................................

nie zarejestrowanego w żadnym kraju

1

Zaznaczyć odpowiednie

17

**Badanie będzie prowadzone z udziałem** 1

***:***

zdrowych ochotników, liczba: ........................

pacjentów dorosłych z określoną chorobą, liczba: ........................

dzieci liczba: .........................

noworodków urodzonych przedwcześnie

noworodków (od 0 do 27 dni życia)

niemowląt i małych dzieci (od 28 dnia życia do 23 miesięcy życia)

dzieci (od 24 miesiąca życia do 11 roku życia)

młodzieży (od 12 roku życia do 18 roku życia)

Przewidywany okres prowadzenia badania ........................................................................

lub

przewidywany termin zakończenia badania .........................................................................

**III. DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU** (także w przypadku badań innych niż badania kliniczne) **:**

1**\*** Streszczenie Protokołu Badania uwzględniające przede wszystkim zagadnienia, które są

przedmiotem zainteresowania Komisji Bioetycznej:

1) Założenia i cel prowadzonych badań oraz zwięzły opis metodyki, a zwłaszcza

stosowanie nowych i/lub inwazyjnych metod badawczych

nowych metod terapeutycznych i leków

rodzaj pobieranego do badań materiału biologicznego

inne

2) Informacja na temat, czy korzyści dla uczestników badania i społeczeństwa w związku z

prowadzonym badaniem przewyższają ryzyko związane z udziałem w badaniu (prawa,

bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną)

3) Czy proponowane metody statystyczne gwarantują odpowiednie wykorzystanie

danych uzyskanych w wyniku przeprowadzonego badania.

2\* Informacja dla Pacjenta i / lub przedstawicieli ustawowych

Dla pacjentów, którzy ukończyli 16 r.ż. należy przygotować informację skierowaną bezpośrednio do

nich. Jeśli uczestnik badania nie ukończył 16 r.ż, informacja jest adresowana do

rodziców/przedstawicieli ustawowych dziecka. Pożądane jest, aby dodatkową informację skierować

także do pacjenta w wieku < 16 r.ż.

3\* Formularz Świadomej Zgody dla Pacjenta i / lub przedstawicieli ustawowych

Formularz Świadomej Zgody dla pacjentów, którzy nie ukończyli 16 r.ż. podpisują rodzice/przedstawiciele

ustawowi dziecka oraz samo dziecko, jeśli jest w stanie zrozumieć informacje dotyczące prowadzonego

badania. Jeśli dziecko nie wyrazi zgody na proponowane badanie, nie może być uczestnikiem badania.

4\* Deklaracja Świadomej Zgody na wykonywanie molekularnych badań genetycznych (gdy dotyczy)

5 Warunki ubezpieczenia – wymienić, gdy istnieją dodatkowe, poza ubezpieczeniem przez IPCZD

**\***

Należy dołączyć dokumenty w języku polskim

18

6 Informacja w przypadku ubiegania się o wyrażenie opinii o badaniu wieloośrodkowym

Jeśli badanie ma charakter wieloośrodkowy a głównym badaczem jest pracownik IPCZD, do wniosku

należy dołączyć pisemną zgodę dyrektorów pozostałych ośrodków na udział w nim badaczy-pracowników

tych ośrodków wraz ze zgodą na udział pacjentów-uczestników badania z tychże ośrodków, zgodą na

wykorzystanie dokumentacji medycznej, zgodą na wykonanie badań laboratoryjnych i innych itp. W opisie

przebiegu badania należy opisać jaki będzie charakter udziału innych ośrodków w planowanym projekcie.

7 Inne dokumenty:

akceptacja kierownika kliniki/zakładu (jeśli nie jest współbadaczem)

akceptacja dyrektora (w przypadku badań własnych)

dokument potwierdzający wolę współpracy (jeśli w projekcie przewidziana jest współpraca z ośrodkiem

zagranicznym)

Potwierdzam zgodność dokumentów załączonych do wniosku.

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

(data) (podpis głównego badacza)

Uwaga:

Do opiniowania będą przyjmowane wnioski wypełnione kompletnie.

**Zgodnie z § 22 Regulaminu prac Komisji Bioetycznej przy IPCZD:**

**Wnioski o wydanie opinii o projekcie badania klinicznego i pozostałych projektach wraz z uporządkowanym kompletem niezbędnych dokumentów wnioskodawca składa u Sekretarza Technicznego Komisji w terminie 3 tygodnie – dla badań klinicznych i 10 dni – dla pozostałych badań przed planowanym terminem posiedzenia Komisji Bioetycznej.**

**Informacje dla rodziców/przedstawicieli prawnych powinny być napisane językiem zrozumiałym, jasnym, bez używania wysokospecjalistycznej nomenklatury.**

**Informacje powinny być napisane także dla uczestników badania z wyszczególnieniem grup wiekowych( 6-12 lat, 13-16 lat powyżej 16 lat. Jeżyk użyty do opisania informacji powinien być zrozumiały dla dzieci w wymienionych grupach wiekowych**

Załącznik nr **6** do Regulaminu

Komisji Bioetycznej przy IPCZD

**WZÓR**

**Informacji pisemnej dla uczestnika badania**

**i rodziców/przedstawicieli ustawowych dziecka**

### charakter i cel badania

### opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu

### obowiązki uczestnika badania

### aspekty badania, które mogą mieć cechy eksperymentu oraz możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności dla uczestnika badania

### oczekiwane korzyści

### dane o leczeniu stosowanym w badaniu i dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach

### informacja o zasadach dobrowolności i możliwości odmowy i rezygnacji z uczestnictwa w badaniu w każdej chwili i bez jakichkolwiek konsekwencji lub utraty korzyści

### informacja o bezpośrednim dostępie osób prowadzących kontrolę, komisji bioetycznej do dokumentacji uczestnika w celu weryfikacji prowadzenia badania i gromadzonych danych

### informacja o zachowaniu poufności tej części dokumentacji, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania oraz wyłączenia danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badań

### informacja o zasadach ubezpieczenia badacza i uczestników badania

### informacja o zasadzie iż przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w związku z badaniem odbywać się będzie zgodnie z przepisami RODO

**Uwaga:**

**Informacje dla rodziców/przedstawicieli prawnych powinny być napisane językiem zrozumiałym, jasnym, bez używania wysokospecjalistycznej nomenklatury.**

**Informacje powinny być napisane także dla uczestników badania z wyszczególnieniem grup wiekowych( 6-12 lat, 13-16 lat powyżej 16 lat. Jezyk użyty do opisania informacji powinien być zrozumiały dla dzieci w wymienionych grupach wiekowych**

### Załącznik nr 7 do Regulaminu

Komisji Bioetycznej przy IPCZD

### INFORMACJA O OGÓLNYCH ZASADACH PRZYGOTOWANIA

### FORMULARZA ŚWIADOMEJ ZGODY

Formularz świadomej zgody pacjenta i/lub przedstawicieli ustawowych dziecka poddanego eksperymentowi medycznemu powinien zawierać co najmniej stwierdzenia dotyczące:

1. dobrowolnego wyrażenia zgody pacjenta na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach prowadzenia badań, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi
2. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
3. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium,
4. oświadczenie składane przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny oraz że dane osobowe podlegają ochronie prawnej
5. podpisy rodziców/przedstawicieli ustawowych dziecka i samego dziecka, podpis lekarza prowadzącego badanie oraz data złożenia podpisów.
6. zapoznanie się z warunkami ubezpieczenia.

**Uwaga!**

**Zgodę na udział dziecka w badaniu wyrażają oboje rodzice. Wyjątek stanowi sytuacja, gdy jedno z rodziców nie żyje, jest nieznane, nie posiada pełnej zdolności do czynności prawnych lub zostało pozbawione władzy rodzicielskiej albo gdy jego władza uległa zawieszeniu. W przypadku odmiennego zdania rodziców uznaje się, że świadomej zgody nie uzyskano.**

**Załączone powinny być osobne formularze świadomej zgody dla poszczególnych grup wiekowych. Obowiązek podpisania formularza świadomej zgody obowiązuje dla dzieci powyżej 13 roku życia. Dzieci młodsze mogą lecz nie muszą podpisywać formularza. Język użyty w formularzach świadomej zgody powinien być zrozumiały dla dzieci w odpowiednich grupach wiekowych**