

Numer ewidencyjny wniosku.....
(wypełnia Komisja Bioetyczna WIL)

WNIOSEK

Wniosek o wyrażenie przez Komisję Bioetyczną przy Wojskowej Izbie Lekarskiej opinii o projekcie eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*

Tytuł eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego/badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*:

.....

Rodzaj eksperymentu/ badania* (zaznaczyć właściwe)

Eksperyment medyczny:

- badawczy
- leczniczy
- inne

Badanie kliniczne:

- wyrobu medycznego

Badanie naukowe niestanowiące eksperymentu medycznego wymagające zgody Komisji
(wpisać jakie):

.....

Badanie wykonywane będzie w ramach (zaznaczyć właściwe):

- praca doktorska (wymienić promotora):
- grant/projekt badawczy:
- projekty w ramach działalności statutowej,
- inne.

Informacje o kierującym eksperymentem medycznym/badaniem klinicznym wyrobu medycznego/ badaniem naukowym/wnioskodawcy*

Imię i nazwisko:.....

Specjalizacja:

Stopień naukowy/Tytuł profesora:

Adres:

Telefon kontaktowy:.....

e-mail:

Kierownik tematu badawczego:

Informacje o eksperymencie medycznym/badaniu klinicznym wyrobu medycznego, badaniu naukowym niestanowiącym eksperymentu medycznego, wymagającym zgody Komisji*

Jednostka, w której będzie prowadzony eksperyment medyczny/ badanie kliniczne wyrobu medycznego, badanie naukowe niestanowiące eksperymentu medycznego*, wymagające zgody Komisji: (imię i nazwisko kierownika jednostki, nazwa jednostki, adres).

W przypadku eksperymentu wielośrodkowego – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment/badanie* ma zostać przeprowadzone:

.....

tel.:.....

Członkowie zespołu badawczego (imię, nazwisko, specjalizacja, tytuł/stopień naukowy):

1.

2.

3.

4.

5.

Przewidywany termin rozpoczęcia eksperymentu/badania klinicznego wyrobu medycznego/ badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*:

.....

Przewidywany termin zakończenia eksperymentu/badania klinicznego wyrobu medycznego/badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*:

.....

Źródła finansowania eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego/badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*

.....
.....

Uzasadnienie celowości i wykonalności eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego/badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*:

.....
.....

Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym/badania* (w przypadku braku ubezpieczenia proszę o podanie uzasadnienia):

.....
.....

Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników:

.....
.....

Charakter planowanych badań naukowych (zaznaczyć właściwe):

- a) badanie bez cech eksperymentu medycznego;
- b) eksperyment badawczy bez ingerencji w tkankę;
- c) eksperyment badawczy z ingerencją w tkankę;

- d) eksperyment leczniczy bez ingerencji w tkankę;
- e) eksperyment leczniczy z ingerencją w tkankę;
- f) eksperyment medyczny w postaci przeprowadzenia badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych

Dokumenty dołączone do wniosku:

- 1) projekt eksperymentu medycznego/badania*, szczegółowy opis, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego/badania*, planowane procedury, szczegółowa metodyka eksperymentu medycznego/badania*, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego/badania*, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego/badania* oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego/badania*;
- 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym/badaniem*, i jeśli dotyczy, osoby z którą współpracuje posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części;
- 3) opracowaną w języku polskim informację dla uczestnika zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach eksperymentu/badania*, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych lub innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi/badaniu*, a także środkach zapewniających poszanowanie życia prywatnego oraz poufności danych osobowych uczestnika;
- 4) sygnowane przez prowadzącego eksperyment medyczny/badanie* zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych;
- 5) opracowany w języku polskim formularz świadomej zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu/badaniu* po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 3,
 - b. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny/badanie* i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym/badaniu *w każdym jego stadium;
- 6) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;

- 7) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym/badaniu* przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment/badanie*;
- 8) wszelkie istotne wcześniejsze opinie (np. odmowy zatwierdzenia projektu eksperymentu medycznego/badania* lub zmian w protokole) podjęte przez inne komisje bioetyczne w stosunku do ocenianego eksperymentu medycznego/badania* (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka);
- 9) informację o wszelkich wynagrodzeniach dla uczestników-jeśli dotyczy;
- 10) oświadczenie wnioskodawcy, że ani prowadzący eksperyment medyczny, ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów eksperymentu medycznego/badania*;
- 11) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego/badania*;
- 12) oświadczenie o rozpoczęciu eksperymentu medycznego/badania *nie wcześniej niż po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny/badanie* umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu/badania* mogą bezpośrednio dotknąć;
- 13) oświadczenie o obowiązku niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania*;
- 14) inne dokumenty.

OŚWIADCZENIA

Oświadczam, że nie rozpocznę eksperymentu medycznego/badania* przed datą zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu/badania* mogą bezpośrednio dotknąć.

Kierownik jednostki organizacyjnej
w której projekt będzie realizowany

Wnioskodawca

.....

.....

(podpis, pieczęć, data)

(podpis, pieczęć, data)

Oświadczam, że będę niezwłocznie informować Komisję Bioetyczną o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania*.

Kierownik jednostki organizacyjnej
w której projekt będzie realizowany

Wnioskodawca

.....
(podpis, pieczęć, data)

.....
(podpis, pieczęć, data)

Oświadczam, że podczas eksperymentu/badania* umożliwię przeprowadzenie kontroli badań i dokumentacji oraz udostępnię:

- 1) wszelkie informacje dotyczące zmian w protokole (aneksy), mogące mieć wpływ na przebieg oraz ocenę eksperymentu/badania*;
- 2) wszystkie informacje o przypadkach zdarzeń niepożądanych;
- 3) zawiadomienie o przyczynie przedwczesnego zakończenia eksperymentu/badania*; a po zakończeniu badania dostarczę Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej raport końcowy.

Kierownik jednostki organizacyjnej
w której projekt będzie realizowany

Wnioskodawca

.....
(podpis, pieczęć, data)

.....
(podpis, pieczęć, data)

Adnotacje Przewodniczącego Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej:

Zwrócono dokumenty do uzupełnienia w dniu

Sprawdzono i przyjęto w Sekretariacie Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej w dniu

Skierowano do przygotowania projektu opinii w dniu

Przewodniczący Komisji Bioetycznej

.....

Rozpatrzone na posiedzeniu Komisji w dniu

Opinię wydano wnioskodawcy w dniu

Całą dokumentację należy złożyć na 14 dni roboczych przed planowanym posiedzeniem Komisji Bioetycznej.

Niekompletna dokumentacja nie będzie rozpatrywana przez Komisję Bioetyczną.

Udział zainteresowanych w posiedzeniu Komisji jest obowiązkowy.

Kierujący eksperymentem medycznym/badaniem* po otrzymaniu pozytywnej opinii na przeprowadzenie eksperymentu/badania* ma obowiązek poinformować Komisję Bioetyczną o ewentualnych zmianach w projekcie.

Klauzula informacyjna dla wnioskujących o zgodę na prowadzenie badania /eksperymentu

W związku z art. 13 i art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016 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**), informujemy:

1. Administrator danych osobowych (ADO)

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wojskowa Izba Lekarska w Warszawie, zwanym dalej „ADO”.

2. Dane kontaktowe administratora

Z Wojskową Izbą Lekarską w Warszawie można się skontaktować:

- osobiście lub pisemnie na adres: ul. J.P. Woronicza 15, 02-625 Warszawa;
- telefonicznie pod numerem: sekretariat 22 621 04 93;
- pod adresem e-mail: sekretariat@wojskowa.org.pl.

3. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych Wojskowej Izby Lekarskiej w Warszawie

Kontakt z inspektorem: adres e-mail: rodo@wojskowa.org.pl.

4. Cel przetwarzania danych osobowych oraz podstawa prawna przetwarzania

Dane osobowe będą przetwarzane w celu wykonywania ustawowych obowiązków Administratora, w szczególności prowadzenia dokumentacji w zw. z prowadzonym badaniem, opiniowanie złożonego wniosku oraz wydawanie w jego przedmiocie decyzji, a także archiwizacja dokumentacji. Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w związku z Ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 poz. 605 z późn. zm.) oraz art. 6 ust. 1 lit. f) RODO. Prawnie uzasadnionym interesem Administratora jest dochodzenie roszczeń i obrona przed ewentualnymi roszczeniami.

5. Kategorie odbiorców danych osobowych

Dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej, w tym do Ministerstwa Zdrowia, a także Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych, Agencji Badań Medycznych, Administratorowi portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014. (portal służy przekazywaniu danych i informacji dotyczących badań klinicznych).

Ponadto odbiorcami Państwa danych mogą być:

- 1) Naczelna Komisja Bioetyczna;
- 2) lokalne komisje bioetyczne – w przypadku prowadzenia badań wielośrodkowych;
- 3) Odwoławcza Komisja Bioetyczna;
- 4) podmioty świadczące usługi prawne i doradcze;
- 5) podmioty świadczące usługi kurierskie i pocztowe;
- 6) zewnętrzne podmioty świadczące usługi teleinformatyczne i dostarczające hosting.

6. Okres przechowywania danych osobowych

Dane osobowe będą przetwarzane przez czas nie dłuższy niż jest to niezbędne do zrealizowania celu przetwarzania, a w zakresie niezbędnym dla realizacji ustawowych obowiązków księgowo-podatkowych - przez okres 5 lat od końca roku obrotowego w którym dokonano rozliczeń.

W przypadku wszczęcia i prowadzenia postępowania w związku z dochodzeniem roszczeń – przetwarzanie potrwa przez czas prowadzenia tego postępowania.

7. Przysługujące prawa

Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych osobowych i prawo żądania ich sprostowania (poprawiania, uzupełniania) oraz prawo żądania ograniczenia ich przetwarzania lub usunięcia. Sprostowaniu podlega treść, która zawiera błędne dane, a usunięciu podlega treść, która została wprowadzona bez podstawy faktycznej (tj. wobec braku odpowiedniego dokumentu, odpowiedniej uchwały, orzeczenia albo postanowienia). Ponadto, w związku z Pani/Pana szczególną sytuacją przysługuje Pani/Panu sprzeciw co do przetwarzania danych osobowych.

8. Prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego

Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, zajmującego się ochroną danych osobowych w przypadku uznania, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.

9. Informacja o wymogu lub dobrowolności podania danych osobowych

Podanie Państwa danych osobowych jest niezbędne do wykonywania zadań i obowiązków wynikających z ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE.

Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożność rozpatrzenia wniosku.

10. Dane pozyskane od innych podmiotów

Jeżeli danych osobowych nie otrzymaliśmy bezpośrednio od Państwa, to otrzymaliśmy je za pośrednictwem Administratora danych osobowych portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014.