



## Informacja dla badaczy składających wnioski do Komisji Bioetycznej UR

Komisja Bioetyczna UR opiniuje **wyłącznie kompletne Wnioski** – dlatego po ocenie formalnej może zachodzić konieczność uzupełnienia dokumentów.

Wniosek wraz z załącznikami zapisany w **pdf** jako **jeden plik** należy złożyć w systemie po uprzednim uzyskaniu dostępu nadanego przez Sekretariat Komisji.

Badacz składający Wniosek zobowiązany jest do:

- przygotowania projektu badania zgodnie z **zasadami etyki** oraz obowiązującymi **regulacjami prawnymi**;
- złożenia do Komisji Bioetycznej **kompletnego** Wniosku, zgodnie z obowiązującym wzorem; **niedopuszczalne** jest modyfikowanie treści „wzoru Wniosku”
- wskazania **rodzaju badania**, którego Wniosek dotyczy (zaznaczenie „X” w dokumencie „wzór Wniosku”);
- wskazania dokumentów, które stanowią załączniki do składanego Wniosku (przez zaznaczenie „X” w tabeli w kolumnie „wypełnia Wnioskujący” w dokumencie „wzór Wniosku”)

W celu ułatwienia badaczom przygotowywania dokumentacji Wniosku w załączonej tabeli wskazano dokumenty stanowiące załączniki Wniosku w zależności od rodzaju badania, którego projekt jest przedmiotem Wniosku.

Dokumenty stanowiące załączniki Wniosku do Komisji Bioetycznej UR w zależności od rodzaju badania, którego projekt jest przedmiotem Wniosku

Dokumenty składane do KB	Badania eksperymentalne		Badania obserwacyjne			
	Badanie kliniczne (komercyjne, niekomercyjne)	Eksperyment medyczny (lecniczy, badawczy)	Badanie prospektywne	Badanie retrospektywne	Badanie przekrojowe	Badania opisowe (ankietowe)
Wniosek do Komisji Bioetycznej UR	dokumentacja badania klinicznego zamieszczona w systemie CTIS – zgodnie z obowiązującymi regulacjami (ustawa o badaniach klinicznych, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014)	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Opis projektu badania		TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Wzór formularza informacji na temat badania, którą otrzymają uczestnicy badania		TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Wzór formularza świadomej zgody uczestnika badania		TAK	TAK	TAK	TAK	TAK nie dotyczy w przypadku badań z użyciem ankiet anonimowych
Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika badania (przygotowana według wzoru – do pobrania)		TAK	TAK	TAK	TAK	TAK nie dotyczy w przypadku badań z użyciem ankiet anonimowych
Wzory ankiet, kwestionariuszy, kart badań itp., które będą wykorzystywane w badaniu (jeżeli będą wykorzystywane)		TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Wzory ogłoszeń / plakatów / ulotek informujących o prowadzeniu badania		jeżeli w badaniu będą wykorzystywaneankiety, kwestionariusze itp.				
Informacja o nienaruszaniu praw autorskich wykorzystywanych kwestionariuszy, ankiet, skali itp.		TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
		jeżeli będą wykorzystywane				
		w przypadku wykorzystywania ankiet / kwestionariuszy, które <b>NIE</b> są autorskimi badaczy				

Zgody dyrektorów ośrodków, kierowników / ordynatorów oddziałów / pracowni itp. na przeprowadzenie planowanego badania		TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Skład zespołu badawczego (w przypadku pracy zespołowej) oraz podpisane i datowane CV badaczy zawierające informacje potwierdzające kwalifikacje, kompetencje i doświadczenie w prowadzeniu badań		TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
polisa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej: – podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, – sponsora i badacza w przypadku badania klinicznego; – lekarza zapewniającego opiekę medyczną uczestnikom badania w innych badaniach		TAK dopuszczalne dostarczenie polisy po zawarciu umowy po uprzednim otrzymaniu warunkowej oceny projektu	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy
	niezbędne wskazanie lekarza sprawującego opiekę medyczną nad uczestnikami badania (jeżeli badanie tego wymaga)					
Informacja o przyjęciu warunków ubezpieczenia przez uczestnika badania klinicznego		nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy
W przypadku badań wieloośrodkowych - lista ośrodków uczestniczących w badaniu ze wskazaniem badaczy i danymi teleadresowymi właściwych im komisji bioetycznych		nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy
Dowód uiszczenia opłaty za opiniowanie wniosku (zgodnie z obowiązującym zarządzeniem Rektora UR)		TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
inne dokumenty wskazane w regulacjach określających warunki prowadzenia eksperymentów medycznych		TAK	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy