Akademia Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych

Załącznik nr 2 do Zarządzenia Rektora
Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych
z dnia 30 stycznia 2024 r. zmieniające Zarządzenie Rektora
Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych
z dnia 25 stycznia 2022 r. ustanawiające Komisję Bioetyczną
Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych
oraz określające regulamin jej działania

Nr wniosku ..... / .....

(wypełnia Komisja Bioetyczna AMiSNS)

Data złożenia wniosku .....

**WNIOSEK**

**do Komisji Bioetycznej**

**Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych**

**o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego**

1. **Charakter badania:** eksperyment badawczy, eksperyment leczniczy, badanie kliniczne niekomercyjne, badanie kliniczne komercyjne.*)
2. **Oznaczenie osoby/podmiotu/podmiotów*) zamierzającej/ego/ych przeprowadzić eksperyment medyczny**:

.....

.....

3. **Tytuł eksperymentu medycznego**:

.....

4. **Krótkie uzasadnienie co do celowości i wykonalności eksperymentu**:

.....

.....

5. **Imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym**:

.....

.....

6. **Imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby nadzorującej przeprowadzenie części niemedycznej, z którą współpracuje lekarz kierujący eksperymentem badawczym zawierającym część niemedyczną** (jeśli dotyczy):

.....

.....

7. **Imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe lekarza, nadzorującego przeprowadzenie części medycznej, z którą współpracuje osoba kierująca eksperymentem badawczym zawierającym część medyczną** (jeśli dotyczy)**:**

.....

.....

8. **Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników:**

.....

.....

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

.....

.....

.....

10. **Do wniosku, wypełnionego komputerowo dołączono dokumenty:**

a) szczegółowy opis eksperymentu medycznego *)
b) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym *)
c) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby nadzorującej przeprowadzenie części niemedycznej, z którą współpracuje lekarz kierujący eksperymentem badawczym zawierającym część niemedyczną *)
d) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe lekarza nadzorującego przeprowadzenie części medycznej, z którym współpracuje osoba kierująca eksperymentem badawczym zawierającym część medyczną*)
e) wzór formularza zgody uczestnika*)
f) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej *)
g) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego*)
h) inne .....

podpis osoby zamierzającej przeprowadzić
lub reprezentującej podmiot zamierzający
przeprowadzić eksperyment medyczny

.....

*niepotrzebne skreślić