

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.

Wnioski należy składać drogą elektroniczną (mail: komisjabioetyczna@ur.edu.pl), a dokumentację papierową dostarczyć do Sekretariatu (al. mjr. W. Kopisto 2a, budynek A2, pokój 17)

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	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Opis projektu badania	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Wzór formularza informacji na temat badania, którą otrzymają uczestnicy badania	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Wzór formularza świadomej zgody uczestnika badania	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK nie dotyczy badań z użyciem ankiet anonimowych
Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika badania	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK nie dotyczy badań z użyciem ankiet anonimowych
Wzory ankiet, kwestionariuszy, kart badań itp., które będą wykorzystywane w badaniu (jeżeli będą wykorzystywane)	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
	jeżeli w badaniu będą wykorzystywaneankiety, kwestionariusze itp.					
Wzory ogłoszeń / plakatów / ulotek informujących o prowadzeniu badania	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
	jeżeli będą stosowane					
Informacja o nienaruszaniu praw autorskich wykorzystywanych kwestionariuszy, ankiet, skali itp.	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
	w przypadku wykorzystywania ankiet / kwestionariuszy, które NIE są autorskimi badaczy / sponsorów					

Zgody dyrektorów ośrodków, kierowników / ordynatorów oddziałów / pracowni itp. na przeprowadzenie planowanego badania	TAK	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	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	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	TAK	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	TAK	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy
Dowód uiszczenia opłaty za opiniowanie wniosku (wg obowiązującego cennika dostępnego na stronie KB UR)	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
		w przypadku badaczy będących pracownikami UR – dołączenie prośby o zwolnienie z opłaty				
inne dokumenty wskazane w regulacjach określających warunki prowadzenia - badań klinicznych - eksperymentów medycznych	TAK	TAK	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy