

Data złożenia wniosku:¹...

Nr wniosku:¹ ...

Recenzent:¹ ...

Uwaga: Proszę wniosek wypełniać w komputerowym edytorze tekstu w białych polach

Wszystkie strony wniosku wraz z załącznikami należy ponumerować

WNIOSEK do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku o wyrażenie opinii o projekcie badawczym

Rodzaj badania

1) badanie kliniczne produktu leczniczego, 2) badanie kliniczne wyrobu medycznego, 3) eksperyment medyczny, 4) badanie obserwacyjne
nieinterwencyjne - wskazać właściwe

Tytuł projektu

Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej w której badanie będzie wykonywane

(nazwa jednostki, adres)

Główny badacz

(tytuł naukowy, imię i nazwisko, specjalizacja, nazwa jednostki organizacyjnej zatrudniającej realizatora projektu, e-mail, numer telefonu)

Członkowie zespołu badawczego

(tytuły naukowe, imiona i nazwiska, nazwa jednostki organizacyjnej)

Przewidywany termin rozpoczęcia badań

Przewidywany termin zakończenia badań

¹ wypełnia Komisja Bioetyczna UMB

Informacja o instytucji /programie finansującej badania

(dokładna nazwa instytucji, programu, ew. numer projektu, jeśli już istnieje. Informacja o źródle finansowania, np. grant, działalność statutowa, itd.)

Dane do wystawienia noty księgowej za wydanie opinii

Wykaz załączników dołączonych do wniosku

(wymienić)

Informacja o badaniach

- Zał. 1.** Opis szczegółowy projektu badawczego (cel, założenie badań; metodyka badań, badani: wiek, płeć, stan zdrowia, liczebność grupy badanej, spodziewane korzyści).
- Zał. 2.** Zgoda pacjenta / badanego na udział w badaniach lub/oraz zgoda opiekuna prawnego na udział w badaniach.
- Zał. 3.** Informacja dla pacjenta na temat przeprowadzanych badań.
- Zał. 4.** Zgoda pacjenta na przetwarzanie danych osobowych.
- Zał. 5.** W badaniach ankietowych - zobowiązanie badaczy o zachowaniu anonimowości.
- Zał. 6.** Inne formularze dla pacjentów.
- Zał. 7.** Lista wszystkich polskich ośrodków biorących udział w badaniu wraz z adresami Komisji Bioetycznych, pod które podlegają oraz:
- Informacje dotyczące ośrodka pod kątem możliwości realizacji projektu.
 - Pisemna akceptacja kierownika odpowiedniej jednostki, w której badanie będzie wykonywane.
- Zał. 8.** Życiorys głównego badacza oraz życiorysy współbadaczy
- Zał. 9.** Informacja o warunkach ubezpieczenia badania (polisa ubezpieczeniowa, umowa wstępna, ubezpieczenie zgodne z datą zakończenia badań i liczbą badanych).

Kierownik jednostki (pieczętka i podpis): ...

Główny badacz (pieczętka i podpis): ...

Informacja dla Wnioskodawcy oraz dla członków zespołu badawczego o przetwarzaniu ich danych osobowych przez Uczelnię w związku ze składanym wnioskiem do Komisji Bioetycznej

Oświadczam że zgodnie z art. 13 i 14 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO) zostałem/am poinformowany/a że:

- 1) Administratorem danych zawartych we wniosku jest Uniwersytet Medyczny w Białymstoku z siedzibą w Białymstoku, ul. J.Kilińskiego 1, 15-089,
- 2) kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku możliwy jest pod numerem tel. tel. 85 686 52 15, email: iod@umb.edu.pl;
- 3) celem przetwarzania danych osobowych jest wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku;
- 4) podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest:
 - art. 6 ust. 1 lit. c RODO - wykonywanie przez Uczelnię obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa
 - art. 6 ust. 1 lit. a – zgoda na przetwarzanie numeru telefonu innego niż służbowy – jeśli dotyczy,
- 5) podane dane osobowe przechowywane będą do czasu upływu okresu przechowywania dokumentów wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów.
- 6) przetwarzanie danych jest obligatoryjne w oparciu o przepisy prawa – Ustawa z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne oraz Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
- 7) odbiorcami danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa, współpracujące ośrodki badawcze wraz z Komisjami Bioetycznymi właściwymi dla tych ośrodków, podmioty świadczące usługi dla Administratora (w szczególności informatyczne, marketingowe, prawne, windykacyjne, transportowe, kurierskie, pocztowe i niszczenia dokumentów, instytucje płatnicze, banki),
- 8) posiadam prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania,
- 9) posiadam prawo do cofnięcia zgody – jeśli była taka wyrażona, zgodę mogę odwołać w każdym czasie wysyłając informację do Inspektora Ochrony Danych na adres email podany w pkt 2),
- 10) posiadam prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, jeśli uzasadnione jest że moje dane osobowe są przetwarzane przez Uczelnię niezgodnie z RODO.

Oświadczam że informacje zawarte w pkt. 1 przekazane zostały pozostałym członkom zespołu badawczego.

Miejscowość, data:

Czytelny podpis głównego badacza / członka zespołu badawczego / wnioskodawcy²: ...

² niepotrzebne skreślić
|