Załącznik Nr 1 do Regulaminu Komisji Bioetycznej przy UMB, stanowiącego załącznik do Zarządzenia Rektora nr 29/2020 z dnia 15.04.2020

\*wypełnia Komisja Bioetyczna UMB

|  |  |
| --- | --- |
| \* Nr wniosku: | \* Data złożenia wniosku |
| \* Recenzent: |

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** |
|  |  |
| **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**

1. Opis szczegółowy projektu badawczego (cel, założenie badań; metodyka badań, badani: wiek, płeć, stan zdrowia, liczebność grupy badanej, spodziewane korzyści).
2. Zgoda pacjenta / badanego na udział w badaniach lub/oraz zgoda opiekuna prawnego na udział   
   w badaniach.
3. Informacja dla pacjenta na temat przeprowadzanych badań.
4. Zgoda pacjenta na przetwarzanie danych osobowych.
5. W badaniach ankietowych - zobowiązanie badaczy o zachowaniu anonimowości.
6. Inne formularze dla pacjentów.
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.

1. Życiorys głównego badacza oraz życiorysy współbadaczy
2. Informacja o warunkach ubezpieczenia badania (polisa ubezpieczeniowa, umowa wstępna, ubezpieczenie zgodne z datą zakończenia badań i liczbą badanych).

|  |  |
| --- | --- |
| Kierownik jednostki:  (pieczątka i podpis)  .................................................................. | Główny badacz:  (pieczątka 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](mailto: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,

1. podane dane osobowe przechowywane będą do czasu upływu okresu przechowywania dokumentów wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów.
2. 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,
3. 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),
4. posiadam prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania,
5. 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),
6. 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\*/ wnioskodawcy\* |   \*niepotrzebne skreślić |