**PRZED WYPEŁNIENIEM METRYCZKI**

1. **Informacja dla Wnioskodawców**

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty:

* Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.
* Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.
* Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.
* Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.
* **Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.**
* W przypadku eksperymentu **badawczego** zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.
* **Badaniami materiału biologicznego**, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych, może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje [*specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze*], który nadzoruje przebieg części medycznej.
* Eksperyment odróżnia od zwykłych metod leczniczych pierwiastek poznawczy[[1]](#footnote-1).
* Rozstrzygnięcia co do tego, czy mamy do czynienia z eksperymentem medycznym czy badaniem naukowym, nie będącym eksperymentem medycznym, powinien dokonać kierującym badaniem / eksperymentem, albowiem ma on wiedzę w przedmiocie charakteru prowadzonych czynności, a w konsekwencji zakwalifikowania ich do jednej z dwóch kategorii.
* Należy pamiętać, że z eksperymentami medycznymi wiążą się dalsze obowiązki, w tym związane z osobą kierującego czy obowiązkowym ubezpieczeniem OC.
* Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego.
* W celu zgłoszenia eksperymentu do obowiązkowego ubezpieczenia OC należy przedstawić:
	+ Formularz zgłoszenia eksperymentu medycznego do obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny
	+ Opis badania
	+ Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika
	+ Wzór formularza zgody uczestnika
1. **OC eksperymentu medycznego – zobacz punkt 4 Wniosku i zawarte tam pouczenie.**

**METRYCZKA WNIOSKU DO KOMISJI BIOETYCZNEJ**

Dane wnioskodawcy: ....................................................................................................

Dane kontaktowe: .........................................................................................................

Tytuł projektu eksperymentu medycznego / badania naukowego[[2]](#footnote-2): ..............................................................................................................................................

1. Oświadczam, że zostałam/łem zapoznana/ny z *Wyciągiem z przepisów* dotyczących prawnych wymogów prowadzenia eksperymentów medycznych oraz Regulaminem Komisji Biotycznej UJK w Kielcach, w tym odnośnie:
2. dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu,
3. kierującego eksperymentem,
4. ograniczenia możliwości udziału określonych osób w eksperymencie,
5. zakazu oferowania uczestnikom zachęt i gratyfikacji finansowych oraz zakazu wykorzystywania przymusowego położenia,
6. obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment,
7. obowiązków informacyjnych wobec uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego,
8. zgody uczestnika na eksperyment;
9. udziału małoletniego i osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej,
10. dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentu bez wymaganej zgody,
11. zakazu ograniczania uczestnikowi dostępu do koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych; obowiązku stosowania sprawdzonych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych; stosowania placebo,
12. przerwania eksperymentu,
13. wykorzystania informacji uzyskanej w związku z eksperymentem,
14. trybu odwołania od uchwały Komisji,
15. wymogów dotyczących wniosku,
16. dokumentacji eksperymentu.
17. Oświadczam, że planowany przeze mnie projekt eksperymentu medycznego /badania naukowego[[3]](#footnote-3):
18. spełnia wszystkie prawne oraz regulaminowe wymagania dotyczące prowadzenia planowanego eksperymentu medycznego / badania naukowego,
19. nie zachodzą żadne okoliczności prawne oraz regulaminowe, które stanowiłyby przeszkodę uniemożlwiającą prowadzenie planowanego eksperymentu medycznego/badania naukowego,
20. zobowiązuję się informować o wszelkich zmianach, które dotyczą planowanego eksperymentu medycznego / badania naukowego.
21. Oświadczam, że uiściłam/łem należną opłatę za wniosek / podlegam zwolnieniu z uiszczenia przedmiotowej opłaty[[4]](#footnote-4).
22. Uzasadnienie kwalifikacji Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach jako prowadzącego eksperyment medyczny (ze skutkiem dla objęcia eksperymentu OC Uniwersytetu):
* Potwierdzenie dyrektora właściwego instytutu o zgodności zakresu eksperymentu medycznego z prowadzoną tematyką badań i uwzględnieniem składki OC w budżecie finansowym projektu
* zobowiązanie do afiliacji UJK w publikacjach naukowych: TAK / NIE[[5]](#footnote-5)
1. Źródło finansowania, w tym koszt składki OC[[6]](#footnote-6): …………………………..

……………………………………….

1. ##  Stanowisko Ministra Zdrowia zaprezentowane w Załączniku nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego.

 [↑](#footnote-ref-1)
2. Niepotrzebne skreślić. [↑](#footnote-ref-2)
3. Niepotrzebne skreślić. [↑](#footnote-ref-3)
4. Niepotrzebne skreślić. [↑](#footnote-ref-4)
5. Niepotrzebne skreślić – w sytuacji zaznaczenia: NIE – brak możliwości kwalifikacji UJK jako prowadzącego eksperyment medyczny. [↑](#footnote-ref-5)
6. Proszę dookreślić, czy w ramach projektu oraz podać dane projektu, jeśli dotyczy; możliwa konieczność zawarcia umowy lub złożenia oświadczenia dotyczącego określonych zobowiązań w ramach projektu – ewentualna umowa / oświadczenie. [↑](#footnote-ref-6)