Nr wniosku: ....................................... (wypełnia Komisja)

Data złożenia wniosku: .....................

**W N I O S E K**

**do Komisji Bioetycznej przy Politechnice Wrocławskiej o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego/innego badania medycznego**

1. Tytuł projektu eksperymentu: ………………………………………………..
2. Wnioskujący: (imię i nazwisko, tytuł i stopień naukowy, specjalizacje zawodowe, miejsce zatrudnienia na Uczelni, telefon kontaktowy, adres kontaktowy, adres email): ……………………………………………………………..
3. Kierownik jednostki organizacyjnej: (imię i nazwisko): ……………………………………………
4. Kierownik eksperymentu medycznego/ innego badania medycznego: (imię, nazwisko, tytuł i stopień naukowy, specjalizacje zawodowe, stanowisko i miejsce zatrudnienia, telefon kontaktowy, adres kontaktowy, adres email , opis kwalifikacji zawodowych i badawczych): …………………………………………

Wnioskujący

1. Członkowie zespołu badawczego ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji badania:

 ........................................................................................................................................................

(imiona, nazwiska, tytuły i stopnie naukowe, specjalizacje zawodowe, stanowiska służbowe i miejsca zatrudnienia, telefon kontaktowy, adres e-mail)

1. Rodzaj projektu naukowego:
2. eksperyment badawczy z bezpośrednim udziałem człowieka – z ingerencją w tkanki,
3. eksperyment badawczy z bezpośrednim udziałem człowieka – bez ingerencji w tkanki,
4. badanie materiału biologicznego/genetycznego,
5. badanie ankietowe,
6. analiza retrospektywna danych pochodzących z rejestrów medycznych,
7. inne, jakie.
8. Rodzaj badania (grant, konkurs, subwencja, praca licencjacka, magisterska, doktorat, habilitacja). Wiodąca jednostka organizacyjna Politechniki Wrocławskiej, w której eksperyment/badanie ma być realizowany/e: ……………………………………………………
9. Inne miejsce/-a prowadzenia badań, zarówno w obrębie Politechniki Wrocławskiej, jak i poza:

…………………………………………………………………………………………………

1. Planowana data rozpoczęcia badań: …………………………………………………………
2. Przewidywany okres prowadzenia badań (daty): ………………………………………………
3. Źródło finansowania (Uczelnia, źródła zewnętrzna – jakie, własne): …………………………
4. Informacja o badaniu:
5. opis celowości badania,
6. możliwości wykonania badania,
7. spodziewane korzyści dla uczestnika/innych osób/społeczeństwa, korzyści naukowe.
8. Wzór informacji dla uczestnika badania (jako załącznik do wniosku - opracowuje kierownik projektu).
9. Szczegółowy opis badania medycznego (jako załącznik do wniosku) z uwzględnieniem celu, złożeń, materiału, realizowanych procedur wraz z opisem i miejscem ich realizacji, warunki techniczne przeprowadzania badań, czas trwania eksperymentu, bezpieczeństwo uczestnika, opis działań niepożądanych dla uczestnika wraz z ich uciążliwością, warunki włączenia i wykluczenia z badania, sytuacje uniemożliwiające kontynuację badań.
10. Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika, w tym osoby od której pochodzi materiał biologiczny, oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć[[1]](#footnote-1) wraz z numerem zgłoszenia eksperymentu do rejestru ubezpieczeń.
11. Wzór zgody na udział w badaniu. Zgoda powinna zawierać:
	* miejsce na czytelne wpisanie imienia i nazwiska osoby badanej;
	* świadomą dobrowolną zgodę uczestnika badania na udział w eksperymencie;
	* potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment lub badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
	* informację o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie lub badaniu w każdym jego stadium;
	* miejscowość i datę;
	* podpis badanego.
12. W przypadku, gdyby zachodziła możliwość identyfikacji osoby biorącej udział w eksperymencie, uczestnik badania winien wyrazić również zgodę na ujawnienie tego faktu.

**Klauzula informacyjna**

**dotycząca przetwarzania danych osobowych na potrzeby rozpatrzenia przez Komisję wniosku o wyrażenie opinii o eksperymencie medycznym/innym badaniu medycznym - WNIOSKODAWCA**

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej jako RODO) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych Wnioskodawcy jest Komisja Bioetyczna przy Politechnice Wrocławskiej z siedzibą przy Wybrzeże Stanisława Wyspiańskiego 27, 50-370 Wrocław, zwany dalej „Administratorem”.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: iod@pwr.edu.pl
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:

a) wyrażenia przez Komisję Bioetyczną opinii o projekcie eksperymentu medycznego (lub innego badania medycznego), przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu,

b) kontaktu z Wnioskodawcą w celach organizacyjnych,

c) archiwizacji dokumentacji.

1. Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych jest:

a) art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. wykonanie obowiązków prawnych spoczywających na Administratorze, wynikających z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,

b) art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. realizacja prawnie uzasadnionego interesu Administratora, polegającego na prawidłowym i terminowym wykonywaniu zadań Komisji Bioetycznej.

1. Pani/Pana dane osobowe Administrator może udostępniać: podmiotom, z którymi współpracuje w celu zapewnienia sprawnego przeprowadzenia postępowania w sprawie o wyrażenie opinii o eksperymencie medycznym/innym badaniu medycznym, składanym do Komisji Bioetycznej przy PWr (np. innym komisjom bioetycznym, ekspertom wydającym opinię o danym eksperymencie medycznym/badaniu medycznym, jednostkom PWr) oraz innym organom lub podmiotom upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów.
2. Administrator może powierzyć innemu podmiotowi, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności podmiotom dostarczającym i utrzymującym oprogramowanie służące do przetwarzania danych.
3. Administrator będzie przechowywał Pani/Pana dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji, tj. dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń Komisji Bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.
4. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach przysługuje Pani/Panu prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), usunięcia danych (art. 17 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO), wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), przenoszenia danych (art. 20 RODO) oraz prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą przy ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa – w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.
5. Obowiązek podania Pani/Pana danych osobowych wynika z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Odmowa podania danych będzie skutkowała brakiem możliwości przeprowadzenia procedury oceny etycznej eksperymentu medycznego/innego badania medycznego. Podanie danych osobowych w pozostałym zakresie jest dobrowolne.
6. Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, polegającego na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.
7. Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazywane do państwa trzeciego (tj. poza terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego) lub organizacji międzynarodowej na zasadach określonych w przepisach prawa.

**Klauzula informacyjna**

**dot. przetwarzania danych osobowych na potrzeby rozpatrzenia przez komisję bioetyczną wniosku o wyrażenie opinii o eksperymencie medycznym/innym badaniu medycznym - WSPÓŁBADACZE**

**Zgodnie z** art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej jako RODO) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych podanych we wniosku o opinię o eksperymencie medycznym/innym badaniu medycznym (w szczególności danych Współbadaczy) jest Komisja Bioetyczna przy Politechnice Wrocławskiej z siedzibą przy Wybrzeże Stanisława Wyspiańskiego 27, 50-370 Wrocław, zwany dalej „Administratorem”.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: iod@pwr.edu.pl
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:
4. wyrażenia przez Komisję Bioetyczną opinii o projekcie eksperymentu medycznego (lub innego badania medycznego), przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu,
5. kontaktu w celach organizacyjnych,
6. archiwizacji dokumentacji.
7. Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych jest:
8. art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. wykonanie obowiązków prawnych spoczywających na Administratorze, wynikających z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
9. art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. realizacja prawnie uzasadnionego interesu Administratora, polegającego na prawidłowym i terminowym wykonywaniu zadań Komisji Bioetycznej.
10. Pani/Pana dane osobowe zostały pozyskane od Wnioskodawcy, tj. Głównego Badacza.
11. Administrator przetwarza następujące kategorie podanych we wniosku Pani/Pana danych osobowych: imię i nazwisko, dane kontaktowe (adres e-mail, numer tel.), miejsce zatrudnienia, dane dotyczące wykształcenia i doświadczenia zawodowego.
12. Pani/Pana dane osobowe Administrator może udostępniać: podmiotom, z którymi współpracuje w celu zapewnienia sprawnego przeprowadzenia postępowania w sprawie o wyrażenie opinii o eksperymencie medycznym/innym badaniu medycznym, składanym do Komisji Bioetycznej przy PWr (np. innym komisjom bioetycznym, ekspertom wydającym opinię o danym eksperymencie medycznym/badaniu medycznym, jednostkom Pwr) oraz innym organom lub podmiotom upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów.
13. Administrator może powierzyć innemu podmiotowi, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności podmiotom dostarczającym i utrzymującym oprogramowanie służące do przetwarzania danych.
14. Administrator będzie przechowywał Pani/Pana dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji, tj. dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń Komisji Bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.
15. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach przysługuje Pani/Panu prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), usunięcia danych (art. 17 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO), wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), przenoszenia danych (art. 20 RODO) oraz prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą przy ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa– w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.
16. Obowiązek podania Pani/Pana danych osobowych wynika z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Odmowa podania danych będzie skutkowała brakiem możliwości przeprowadzenia procedury oceny etycznej eksperymentu medycznego/innego badania medycznego. Podanie danych osobowych w pozostałym zakresie jest dobrowolne.
17. Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, polegającego na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.
18. Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazywane do państwa trzeciego (tj. poza terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego) lub organizacji międzynarodowej na zasadach określonych w przepisach prawa.

Do wniosku załączono\*:

☐ pisemną zgodę kierowników wszystkich jednostek, w których projekt ma być realizowany - warunek niezbędny do rozpatrzenia wniosku (w przypadku badań realizowanych w jednostkach udzielających świadczeń zdrowotnych jest to zgoda osoby kierującej oddziałem/kliniką/poradnią i zgoda dyrektora/osoby zarządzającej placówką);

☐ podpisany przez badacza szczegółowy opis projektu (proszę wypełnić zgodnie ze wzorem);

☐ dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym a w przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną osoby posiadającej kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części i w współpracuje z lekarzem kierującym eksperymentem;

☐ podpisane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych (pacjentów/uczestników badania) lub ich przedstawicieli ustawowych/opiekunów prawnych/rodziców;

☐ formularz informacji dla uczestnika (lub przedstawiciela ustawowego/opiekuna/rodzica uczestnika małoletniego do 13 r.ż. w przypadku takiej konieczności),

☐ formularz zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego/opiekuna prawnego/rodziców (w przypadku uczestnika powyżej 13 roku życia będącego osobą niepełnoletnią wymagana jest zgoda obu tych osób) wraz ze zgodą na przetwarzanie danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający eksperyment;

☐ wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika/przedstawiciela ustawowego/opiekuna prawnego/rodziców warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;

☐ wzór oświadczenia o zobowiązaniu do zachowania anonimowości danych w badaniu opartym o materiał archiwalny;

☐ wzór oświadczenia o zobowiązaniu do zachowania anonimowości danych;

☐ formularz - informacja o sposobie gromadzenia i przetwarzania danych osobowych;

☐ Oświadczenie badacza- komercyjna linia komórkowa;

☐ Oświadczenie badacza-wytworzona linia komórkowa;

☐ Oświadczenie badacza- materiał biologiczny osoby możliwej do identyfikacji;

☐ Oświadczenie badacza- materiał biologiczny osoby niemożliwej do identyfikacji.

..............................................................................

podpis kierownika jednostki organizacyjnej

.........................................................................

podpis wnioskującego

\*zaznaczyć właściwe

1. POUCZENIE: Ubezpieczenie dotyczy wszelkich eksperymentów badawczych, w tym dotyczących materiału biologicznego i zawierane jest przez podmiot prowadzący eksperyment. W przypadku badań realizowanych w Politechnice Wrocławskiej – proszę o wpisanie formuły: *Zgodnie z zasadami ubezpieczenia obowiązującymi w Politechnice Wrocławskiej eksperyment został zgłoszony do rejestru ubezpieczeń*. W przypadku eksperymentu medycznego opina Komisji Bioetycznej przy Politechnice Wrocławskiej jest ważna po zawarciu obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej przez podmiot realizujący eksperyment w czasie obowiązywania umowy ubezpieczenia opiniowanego eksperymentu.

 [↑](#footnote-ref-1)