WNIOSEK

do Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Jana Kochanowskiego w Kielcach

Collegium Medicum o wyrażenie opinii o eksperymencie medycznym/ badaniu naukowym 1

1. oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny / badania naukowego, a w przypadku eksperymentu / badania prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment / badanie ma być przeprowadzone:

………………………………………………………………………………

1. tytuł eksperymentu medycznego / badania naukowego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności:

………………………………………………………………………………

1. imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym / badaniem naukowym:

………………………………………………………………………………

1. informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników eksperymentu medycznego[[1]](#footnote-1):

………………………………………………………………………………

1. dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników eksperymentu medycznego / badania naukowego:

………………………………………………………………………………

Załączniki:

1. metryczka
2. szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego
3. dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, zaś w przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną informację o osobie, posiadającej kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części i z którą lekarz, kierujący takim eksperymentem, współpracuje
4. wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej wymagane dane
5. wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
   1. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z zawierającą stosowne wymagania informacją
   2. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania
   3. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium
6. wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej
7. wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment
8. zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego

Niepotrzebne skreślić.

................................................... (miejscowość, data, podpis)

**KLAUZULA INFORMACYJNA**

Zgodnie z art. 13 ust 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.) – RODO, niniejszym informujemy, iż:

1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach, ul. Żeromskiego 5, 25-369 Kielce, e-mail: kancelaria@ujk.edu.pl.
2. podstawą prawną do przetwarzania Państwa danych osobowych jest:

- art. 6 ust. 1 lit. a RODO (osoba, której dane dotyczą wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych),

- art. 6 ust. 1 lit. c RODO (przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze).

1. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu przeprowadzenia procedury opiniowania projektu badawczego przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Jana Kochanowskiego w Kielcach, zwana dalej „Komisją”.
2. podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przeprowadzenia procedury opiniowania projektu badawczego przez Komisję. Skutkiem niepodania danych osobowych będzie brak możliwości wyrażenia opinii o projekcie badawczym przez Komisję.
3. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do przeprowadzenia procedury opiniowania projektu badawczego przez Komisję oraz realizacji obowiązku archiwizacyjnego wynikającego z przepisów prawa.
4. odbiorcami danych mogą być podmioty upoważnione na mocy przepisów prawa oraz podmioty przetwarzające dane osobowe na zlecenie administratora w związku z wykonywaniem powierzonego im zadania na podstawie zawartej umowy powierzenia danych.
5. posiada Pan/Pani prawo do
   1. dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii, ich sprostowania, usunięcia (w sytuacji, gdy przetwarzanie danych nie następuje w celu wywiązania się z obowiązku wynikającego z przepisów prawa) lub ograniczenia przetwarzania danych osobowych, a także
   2. prawo do przenoszenia danych oraz prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania – w przypadkach i na zasadach określonych w przepisach RODO.
6. posiada Pani/Pan prawo do wycofania w dowolnym momencie zgody na przetwarzanie danych osobowych; wycofanie zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania danych w oparciu o tę podstawę, które nastąpiło przed jej wycofaniem; zgodę można wycofać pisząc na ww. adres e-mail lub ww. adres pocztowy.
7. posiada Pan/Pani prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że Pana/Pani dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z przepisami Rozporządzenia ogólnego.
8. w przypadku pytań dotyczących przetwarzania danych osobowych może Pan/Pani skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych UJK pisząc na adres e-mail: iod@ujk.edu.pl.

Kielce, ........................................... (data, podpis)

1. W przypadku, gdy prowadzącym eksperyment medyczny jest UJK, warunki ubezpieczenia wynikają z zawartej przez UJK umowy: …………….. dotyczącej odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny dotyczy eksperymentu medycznego, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. eksperymentu leczniczego albo eksperymentu badawczego, z wyłączeniem przepisów określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych. Zakres podmiotowy rozporządzenia dotyczy jednostek, które przeprowadzają eksperymenty medyczne. Z reguły należą do nich jednostki organizacyjne uczelni i instytutów badawczych, ale też innych podmiotów leczniczych. Na gruncie polskiej praktyki naukowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, instytucjonalną bazą do realizacji ww. działalności nauko-medycznej są podmioty ujęte w art. 7 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce i prowadzące działalność w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Toteż jednostki te uznaje się za podmioty przeprowadzające eksperymenty medyczne w rozumieniu instytucjonalnym.

   W przypadku, gdy UJK nie będzie prowadzącym eksperyment medyczny, należy przyjąć, zgodnie ze stanowiskiem nr 139/20/P-VIII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 4 grudnia 2020 r. (link: <https://nil.org.pl/aktualnosci/5202-stanowisko-podjete-przez-pnrl-w-dniu-4-grudnia-2020-r>), że: „Analiza rozdziału 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty pn. „Eksperyment medyczny”, pozwala na wniosek, że **obowiązanym do zawarcia umowy ubezpieczenia OC jest ośrodek badawczy na terenie którego realizowany jest eksperyment medyczny, a nie osoba przeprowadzająca eksperyment (badacz).”** Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie stosowania rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, RKN.07.21.2021.EO. [↑](#footnote-ref-1)