*Uwaga: Proszę wniosek wypełniać w komputerowym edytorze tekstu, używając w odpowiedziach pogrubionej czcionki Times New Roman wielkości 11 pkt*

WNIOSEK

do Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Jana Kochanowskiego w Kielcach

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

1. Tytuł, stopień naukowy, imię i nazwisko, dane kontaktowe wnioskodawcy

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

1. Nazwa jednostki organizacyjnej Uniwersytetu Jana Kochanowskiego, w której zatrudniony jest wnioskodawca

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

1. Tytuł projektu:

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

1. Szczegółowy opis projektu wraz z uzasadnieniem jego celowości i oceną wykonalności

…………………………………………………………………………………

1. Skład zespołu mającego realizować projekt badawczy z wyszczególnieniem kwalifikacji zawodowych i naukowych

…………………………………………………………………………………

1. Miejsce(a) wykonywania badań

…………………………………………………………………………………

1. Opis spodziewanych korzyści leczniczych i poznawczych oraz ewentualnych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu/badaniu naukowemu

…………………………………………………………………………………

Niepotrzebne skreślić.

Do wniosku załączono (odpowiednie podkreślić):

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 prowadzących;
4. wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej wymagane dane;
5. wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
6. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu,
7. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
8. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
9. wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
10. 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;
11. zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego

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

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, ...........................................

*Adnotacje sekretariatu Komisji Bioetycznej*

* Zwrócono dokumenty do uzupełnienia w dniu .................................................
* Sprawdzono i przyjęto w Sekretariacie Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jana Kochanowskiego Collegium Medicum w dniu .....................................................
* Skierowano do przygotowania projektu opinii przez .................................................................. w dniu .............................
* Rozpatrzono na posiedzeniu Komisji w dniu ........................................................
* Opinię wydano wnioskodawcy w dniu ...................................................................

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