*WZÓR*

**WNIOSEK** **O WPIS NA LISTĘ KOMISJI BIOETYCZNYCH UPRAWNIONYCH
DO SPORZĄDZANIA OCENY ETYCZNEJ BADANIA KLINICZNEGO**

|  |
| --- |
| **CZĘŚĆ 1 – DANE KOMISJI BIOETYCZNEJ (KB)** |
| Pełna nazwa KB | *Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst*. |
| Nazwa i dane adresowe organu powołującego KB | *Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst*. |
| Data powołania KB[[1]](#endnote-1) | *dd-mm-rrrr* |
| Adres KB | *ulica, numer budynku/lokalu, kod pocztowy, miasto* |
| Telefon KB | *xxx-xxx-xxx* |
| E-mail KB | *Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst*. |
| Data rozpoczęcia obecnej kadencji KB | *dd-mm-rrrr* | Data zakończenia obecnej kadencji KB | *dd-mm-rrrr* |
| **CZĘŚĆ 2 – SKŁAD KOMISJI BIOETYCZNEJ** |
| **CZĘŚĆ 2.1 PRZEWODNICZĄCY KOMISJI BIOETYCZNEJ** |
| Tytuł, imię i nazwisko |  |
| Nr prawa wykonywania zawodu lekarza |  |
| Specjalizacja |  |
| Miejsce zatrudnienia |  |
| Telefon, e-mail |  |
| **CZĘŚĆ 2.2 ZASTĘPCA PRZEWODNICZĄCEGO KOMISJI BIOETYCZNEJ**  |
| Tytuł, imię i nazwisko |  |
| Stanowisko/Zawód |  |
| Miejsce zatrudnienia |  |
| Telefon, e-mail |  |
| **CZĘŚĆ 2.3 POZOSTALI CZŁONKOWIE KOMISJI BIOETYCZNEJ**  |
| 3. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 4. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 5. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 6. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 7. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 8. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 9. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 10. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 11. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 12. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 13. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 14. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| 15. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* |
| **CZĘŚĆ 3 – ZAŁĄCZNIKI** |
| Regulamin KB | *załącznik* |
| Dokument potwierdzający powołanie/powstanie KB | *załącznik*  |
| Życiorysy członków KB[[2]](#endnote-2) | *max. 15 załączników* |
| Informacja o doświadczeniu KB[[3]](#endnote-3) | *załącznik* |
| Dokumenty potwierdzające wykształcenie członków KB | *odpis dyplomu ukończenia studiów albo dokumentu potwierdzającego posiadanie tytułu zawodowego* |
| Oświadczenia członków KB w sprawie doświadczenia zawodowego[[4]](#endnote-4) | *max. 15 załączników* |
| Oświadczenie KB w sprawie systemu teleinformatycznego[[5]](#endnote-5) | *załącznik* |
| Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych (RODO)[[6]](#endnote-6)  | *załącznik*  |
| Dokument potwierdzający umocowanie danej osoby do reprezentowania KB (np. akt powołania, pełnomocnictwo) | *podpis* |

1. Proszę wskazać datę rozpoczęcia działalności przez KB, czyli datę ukonstytuowania się po raz pierwszy jej składu. [↑](#endnote-ref-1)
2. Życiorysy członków KB należy przygotować zgodnie z wzorem, który jest określony w załączniku nr 2 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. [↑](#endnote-ref-2)
3. Wzór informacji jest określony w załączniku nr 4 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z  dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. [↑](#endnote-ref-3)
4. Wzór oświadczenia jest określony w załączniku nr 3 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z  dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. [↑](#endnote-ref-4)
5. Wzór oświadczenia jest określony w załączniku nr 5 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. [↑](#endnote-ref-5)
6. Wzór klauzuli informacyjnej jest określony w załączniku nr 6 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. [↑](#endnote-ref-6)